

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر منیزیوم سولفات با پرگابالین برای جلوگیری از هیپرالژزی ناشی از رمی فتانیل در عمل جراحی پلاستیک بینی - یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

شدت درد پس از عمل بر اساس معیار NRS (مقایسه درجه بندی عددی) ثبت و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ایجاد هیپوتانسیون کنترل شده، یکی از روشهایی است که جهت کاهش خونریزی و بهبود فیلد جراحی به خصوص در جراحی های سر و گردن مورد استفاده قرار می گیرد. رمی فتانیل از جمله داروهایی است که جهت رسیدن به این هدف مناسب می باشد. از عوارض این دارو ایجاد هیپرالژزی بعد از عمل است که تاکنون داروهای متعددی جهت جلوگیری از این عارضه مورد مطالعه قرار گرفته اند. در این مطالعه ما بیماران تحت عمل جراحی پلاستیک بینی را به 3 گروه مساوی تقسیم کرده تا اثر داروهای منیزیوم سولفات و پرگابالین را از جهت کاهش هیپرالژزی با هم مورد مقایسه قرار دهیم.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دوسوکور که به صورت موازی انجام خواهد شد؛ تعداد 105 بیمار کاندید عمل جراحی پلاستیک بینی وارد مطالعه خواهند بیماران حایز شرایط با استفاده از جدول simple randomization در سه گروه مساوی A, B, C تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، تک مرکزی هست. جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه (سولفات منیزیوم و نرمال سالین) در سرنگهای 50 سی سی مشابه و یک شکل و کپسول پلاسبو شبیه پرگابالین توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد تهیه خواهد شد. پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از گروه مطالعه هر بیمار بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 105 بیمار کاندید عمل جراحی پلاستیک بینی وارد مطالعه خواهند شد که در کلاس یک آ-اس-1 می باشند. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی، نورولوژیک، سایکولوژیک، سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده شامل پرگابالین- منیزیوم سولفات- رمی فتانیل، سابقه مصرف الکل و داروهای مخدر، مبتلایان به درد مزمن، مصرف کنندگان هرگونه مسکن در 72 ساعت قبل از بیهوشی.

گروه های مداخله

بیماران در گروه الف 300 میلی گرم پرگابالین یک ساعت قبل از ورود به اتاق عمل دریافت می کنند و دو گروه دیگر پلاسبو به صورت کپسول هم شکل دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه ب حین القای بیهوشی 30mg/Kg منیزیوم سولفات را دریافت کرده سپس با سرعت 10mg/Kg/hr به صورت انفیوژن تزریق می شود و برای گروه A و C همان حجم سرنگ 50cc نرمال سالین در همان مدت تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121204011662N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2018, 1396/12/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-02-2018, 1396/12/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2018, 1396/12/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1231 8072

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, 1397/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

1396/10/25, 2018-01-15

کد کمیته اخلاق

lr.sums.med.rec.1396.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت کنترل درد پس از عمل جراحی پلاستیک بینی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت اول پس از عمل، هر ساعت و سپس 24 ساعت بعد از عمل انجام می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی شده عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامش بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت اول پس از عمل، هر ساعت و سپس 24 ساعت بعد از عمل انجام می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رامسی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت اول پس از عمل، هر ساعت و سپس 24 ساعت بعد از

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم سولفات با پرگابالین برای جلوگیری از هیپراآلژزی ناشی از رمی فتانیل در عمل جراحی پلاستیک بینی - یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم سولفات با پرگابالین برای جلوگیری از اثر تشدید درد ناشی از رمی فتانیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعداد 105 بیمار کاندید عمل جراحی پلاستیک بینی وارد مطالعه خواهند شد که در کلاس یک آ-اس-آ می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی، ربوی، کلیوی، کبدی، نورولوژیک، سایکولوژیک، سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده شامل پرگابالین- منیزیم سولفات- رمی فتانیل، سابقه مصرف الکل و داروهای مخدر، مبتلایان به درد مزمن، مصرف کنندگان هرگونه مسکن در 72 ساعت قبل از بیهوشی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران حایز شرایط با استفاده از جدول تصادفی سازی ساده در سه گروه مساوی الف، ب، ج تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه (لیدوکائین 2% و نرمال سالین) توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگهای 50 سی سی مشابه و یک شکل و پلاستیو پرگابالین شبیه کپسول پرگابالین تهیه خواهد شد. پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از گروه مطالعه هر بیمار بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عمل انجام می گردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

0: تهوع و استفراغی ندارد/ 1: تهوع دارد استفراغ ندارد/ 2: تهوع و استفراغ دارد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه الف، 300 میلی گرم پرگابالین یک ساعت قبل از ورود به اتاق عمل دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه ب حین القای بیهوشی 30mg/Kg منیزیم سولفات را دریافت کرده سپس با سرعت 10mg/hr به صورت انفیوژن در طی بیهوشی تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه ج 10 سی سی محلول نرمال سالین در هنگام القای بیهوشی دریافت می کنند و سپس 1ml/Kg/hr محلول نرمال سالین در طی بیهوشی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی خلیلی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1135171937

تلفن

1495 3629 71 98+

فکس

1671 3629 71 98+

ایمیل

khalili@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://khalili.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت
های ویژه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس