

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر نالوکسان اینتراتکال با دوز بسیار کم بر شدت درد پس از جراحی لامینکتومی با فیوژن کمری

چکیده پروتکل

مورفین با سرنگ انسولین توسط جراح به فضای اینتراتکال تزریق شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نالوکسان اینتراتکال با دوز بسیار کم بر شدت درد پس از جراحی لامینکتومی با فیوژن کمری اهداف اختصاصی: 1- تعیین شدت درد بیماران در دو گروه مورد مطالعه. 2- تعیین شدت درد بیماران در فواصل معین بعد از شروع مطالعه در دو گروه مورد بررسی. 3- تعیین میزان داروی مخدر دریافتی در دو گروه مورد مطالعه. 4- تعیین میزان تهوع، استفراغ و خارش بیماران در دو گروه مورد مطالعه. 5- مقایسه تغییرات شدت درد و میزان تهوع و استفراغ و خارش و احتیاس ادراری بیماران در دو گروه مورد مطالعه.

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، با هدف تعیین تاثیر نالوکسان با دوز بسیار کم (Ultra-low dose) بر شدت درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی لامینکتومی با فیوژن کمری انتخابی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری انجام شد. سپس بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده اند، با استفاده از روش تخصیص تصادفی (بلوک رندومیزیشن) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. نحوه کورسازی مطالعه به اینصورت انجام شد که دارو از قبل توسط پرستار بیهوشی که بر اساس جدول Randomise و گروه بیمارآماده شده، تحویل جراح شده، و ایشان دارو را در فضای اینتراتکال تزریق کردند. ضمناً جراح نیز در پر کردن فرم پرسشنامه هیچگونه دخالتی نداشتند. بدیهی است متخصص بیهوشی و دستیار مربوطه که پرسشنامه بیمار مربوطه را پر کردند هیچگونه اطلاعی از نوع داروی تجویزی به بیمار نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی و MRI-2
تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه 3- کاندید عمل جراحی لامینکتومی با فیوژن کمری غیر اورژانس شرایط عدم ورود: 1- عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه 2- عمل جراحی لامینکتومی با فیوژن کمری اورژانس 3- سابقه تشنج 4- سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر 5- بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی 6- عدم وجود ضایعه نورولوژیک 7- دیابت ثابت شده 8- سابقه جراحی لامینکتومی

گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه مداخله و شاهد قرار گرفتند، پس از اتمام لامینکتومی و آزاد سازی نخاع و ریشه های عصبی، برای بیماران گروه مداخله 20 میکروگرم نالوکسان ساخت شرکت داروسازی تولیدارو به همراه 2/0 میلیگرم مورفین و برای گروه شاهد فقط 2/0 میلیگرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR20110614006803N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2018, 1396/12/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2018, 1396/12/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2018, 1396/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل فیروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6655 1222 15 98+

آدرس ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, 1395/05/31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2015-08-23, 1394/06/01

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اتمام لامینکتومی و آزاد سازی نخاع و ریشه‌های عصبی، برای بیماران گروه مداخله 20 میکروگرم نالوکسان ساخت شرکت داروسازی تولیدارو به همراه 2/0 میلیگرم مورفین با سرنگ انسولین توسط جراح به فضای اینتراتکال تزریق شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از عمل جراحی برای گروه شاهد فقط 2/0 میلیگرم مورفین با سرنگ انسولین توسط جراح به فضای اینتراتکال تزریق گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل فیروزیان، استادیار
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4763853446

ایمیل

a.firouzian@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری - خیابان معلم - میدان معلم - معاونت تحقیقات و فن آوری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814839953
تلفن
7837 3334 11 98+
ایمیل
research8876@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل فیروزیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه یونسی رستمی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818845361
تلفن
7837 3334 11 98+
ایمیل
researching1905@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

کد پستی
4814839953
تلفن
7837 3334 11 98+
ایمیل
A.firouzian@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل فیروزیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814839953
تلفن
7837 3334 11 98+
ایمیل
A.firouzian@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران