

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و بوی واکاین با مورفین و بوی واکاین در کیفیت بلوک در اعمال شکستگی ساق پا تحت بی حسی اپیدورال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و بوی واکاین با مورفین و بوی واکاین در کیفیت بلوک در اعمال شکستگی ساق پا تحت بی حسی اپیدورال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سو به کور و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان امام خمینی اهواز انجام شد و شامل 80 بیمار در گروه سنی 18 تا 60 سال بود. بیماران ml12 بویوواکاین 5/0% + مورفین 2mg/kg یا ml12 بویوواکاین 0.5% + دکسمتومیدین 1µg/kg به صورت اپیدورال لامبار دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران 18-60 ساله با ریسک بیهوشی ASA I، II معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1-عدم رضایت به انجام بلوک اپیدورال 2-بیماران وابسته به هر داروی روان گردان و مخدر 3-بیمارانی که به داروهای مورد مطالعه آلرژی داشتند. 4-بیمارانی که بیماری های نرولوژیک و نروماسکولار و سایکولوژیک و اختلال انعقادی داشتند. 5-بیمارانی که حین عمل نیاز به دریافت داروی آنالژزی داشتند. 6-بیمارانی که بلوک اپیدورال آنها شکست خورده و تحت بیهوشی جنرال قرار گرفتند 7-خانم های حامله

گروه های مداخله

گروه 1: بیماران که 12ml بویوواکاین هیدروکلرید به علاوه 1µg/kg دکسمتومیدین (B+D) دریافت کردند. گروه 2: بیماران که 12ml بویوواکاین هیدروکلرید به علاوه 2mg/kg مورفین (B+M) دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن بلوک حسی تا زمانیکه سطح حسی به T12 برسد ، طول مدت بلوک حسی تا زمانیکه سطح حسی به L5 برسد؛ VAS جهت بررسی درد بعد از عمل و زمان اولین درخواست آنالژزی و sedation score حین و بعد از عمل نیز ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180602039954N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹ , 10-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹ , 10-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۹ , 2019-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مفتخر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3372 3338 61 98+

آدرس ایمیل

goosheh-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ , 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ , 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و بوی واکاین با مورفین و بوی واکاین در کیفیت بلوک در اعمال شکستگی ساق پا تحت بی حسی اپیدورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین با مورفین در اعمال تحت بی حسی اپیدورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ساق پا

کد ICD-10

S82.8

توصیف کد ICD-10

Other fractures of lower leg

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت بلاک اپیدورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از انجام بلاک اپیدورال هر دو دقیقه تا مدت زمانی که سطح حسی به T12 برسد سپس هر 15 دقیقه؛ بلاک حرکتی هر 5 دقیقه تا درجه 3 بعد هر 30 دقیقه؛ درجه سدیشن هر 30 دقیقه؛ VAS Score هر 30 دقیقه؛ Bp,HR,Sat O2 هر 5 دقیقه تا نیم ساعت بعد هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلاک حسی با cold swab؛ بلاک حرکتی با Bromage scale؛ 6؛ post operation pain با استفاده از VAS score؛ Sedation؛ Ramsay Scale روش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1": شامل بیمارانی که ml12 بویواکاین هیدروکلراید 5/0% + دکسمتومیدین (B+D) 1µg/kg دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه مداخله 2": شامل بیمارانی که ml12 بویواکاین هیدروکلراید 5/0% + مورفین (B+M) 2 mg/kg دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا گوشه

آدرس خیابان

بیماران 18-60 ساله با ریسک بیهوشی ASA I,II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به انجام بلاک اپیدورال بیماران وابسته به هر داروی روان گردان و مخدر بیماران دچار عفونت موضعی در محل انجام بلاک اپیدورال بیمارانی که به داروهای مورد مطالعه آلرژی داشتند. بیمارانی که بیماری های نروژنیک و نروماسکولار و سایکولوژیک داشتند بیماران دارای اختلال انعقادی بیمارانی که حین عمل نیاز به دریافت داروی آنالژزی داشتند بیمارانی که بلاک اپیدورال آنها fail شده و تحت بیهوشی جنرال قرار گرفتند خانم های حامله

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، مسئول جمع آوری داده ها، آنالیز کننده داده

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

کیان آباد-خیابان 12 شرقی- ساختمان عدالت- واحد 9

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155736793

تاریخ تایید

1396/11/29, 2018-02-18

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

goosheh-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا گوشه

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3311 61 98+

ایمیل

Goosheh-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مفتخر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کیان آباد- خیابان 12 شرقی- ساختمان عدالت- واحد 9

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

3372 3338 61 98+

فکس

ایمیل

goosheh-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مفتخر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کیان آباد- خیابان 12 شرقی- ساختمان عدالت- واحد 9

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

3372 3338 61 98+

فکس

ایمیل

goosheh-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات مطالعه، مستندات دارویی مورد استفاده در مطالعه، فایل

های داده‌های جمع‌آوری شده، داده‌های مربوط به شرکت کنندگان

پس از غیر قابل شناسایی شدن مشخصات افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به مستندات و داده‌ها تا پایان سال 2019 امکان پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی، پزشکان متخصص بیهوشی، تکنسین‌های بیهوشی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده در روند درمان در اتاق عمل و فرایندهای مربوط به بیهوشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در پایان سال 2019 تقاضا کننده می‌تواند ضمن ارایه درخواست کتبی

به مستندات دسترسی داشته باشد.

سایر توضیحات