

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه ی اثر تزریق اینترتکال پتدین با بویوآکائین بر روی همودینامیک در جراحی های هیپ

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق اینترتکال پتدین در مقایسه با بویوآکائین در ثبات همودینامیکی در جراحی های هیپ.

طراحی

کارآزمایی بالینی، گروه موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، 60 بیمار (در دو گروه 30 نفره)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان 5 آذر شهر گرگان انجام خواهد گرفت. آنستزی و مراقبت و ثبت علائم حیاتی توسط دستیار طرح که از نوع داروی داخل سرنگ بی اطلاع است انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دارای شکستگی هیپ یا فمور. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای مورد استفاده؛ وجود اختلالات انعقادی؛ کنترااندیکاسیون های مطلق انجام Neuraxial block (عدم رضایت بیمار و عدم توانایی در پوزیشن گیری؛ عدم همکاری بیمار جهت انجام بلوک؛ عفونت لوکالیزه محل اسپینال؛ بالا بودن ICP).

گروه های مداخله

تمام بیمارانی که در مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان با شکستگی هیپ و فمور بستری و کاندید انجام عمل جراحی می شوند، از نظر معیارهای ورود به مطالعه مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 تقسیم می شوند. در گروه مداخله 1 بیماران با تزریق اینترتکال 1 mg/kg از محلول پتدین (50 mg/mL) محصول کارخانه داروسازی ابوریحان که در دمای اتاق قرار داشته و با نرمال سالین به حجم 2 mL رسانده می شود تحت آنستزی اسپینال قرار می گیرند. در گروه مداخله 2 بیماران با تزریق اینترتکال 2 mL از محلول بویوآکائین 0.5% (معادل 10 میلی گرم از داروی بویوآکائین) محصول شرکت مایلن که در دمای اتاق قرار داشته تحت آنستزی اسپینال قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب در دقیقه، فشار خون میانگین، فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180603039966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/06/09, 31-08-2018

آخرین بروز رسانی: 31-08-2018, 1397/06/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-31, 1397/06/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا حسن نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2508 3235 17 98+

آدرس ایمیل

sina.hasannasab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق اینترتکال پتدین با بویوآکائین بر روی همودینامیک در جراحی های هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق اینترتکال پتدین با بویوآکائین بر روی همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای شکستگی هیپ یا فمور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به دارو های Local Anesthetic و Pethidine
اختلالات انعقادی عدم رضایت بیمار عدم توانایی در پوزیشن-گیری و
عدم همکاری بیمار جهت انجام بلوک عفونت لوکالیزه محل اسپینال بالا
بودن فشار اینتراکرانیا

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم

شده با توالی تصادفی (-Sequentially numbered, sealed, non-)

opaque envelopes اجرا می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به طراحی تحقیق و نحوه تصادفی سازی به روش بلوک های
دوتایی و اجرای روش پنهان سازی، فقط استاد راهنما از محتوای
سرنگ که هر کدام با A یا B علامتگذاری شده اند اطلاع دارد. در این
تحقیق علاوه بر افراد مورد مطالعه (بیماران)، مشاهده
کننده (ارزیاب=دستیار تخصصی) و همچنین تحلیل گر آماری نیز از این
که کدام حرف مربوط به کدام گروه مداخله ی 1 یا 2 است بی اطلاع
است. لذا این مطالعه، از نظر سطح پنهان سازی، سه سو کور بوده که
به وسیله ی قرار دادن حروف A یا B در پاکت های غیر شفاف و
استخراج تصادفی آنها اعمال خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، جاده شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های هیپ و فمور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد ضربان قلب در دقیقه، در دقایق 0، 3، 6، 9، 12، 15، 20، 25، 30، 35، 40، 45، 50، 55، 60، 75، 90 و پس از آن هر 30 دقیقه
ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ Saadat B9

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون میانگین

مقاطع زمانی اندازه گیری

فشار خون میانگین، در دقایق 0، 3، 6، 9، 12، 15، 20، 25، 30، 35، 40، 45، 50، 55، 60، 75، 90 و پس از آن هر 30 دقیقه ثبت می
شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ Saadat B9

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فشار خون سیستولی، در دقایق 0، 3، 6، 9، 12، 15، 20، 25، 30، 35، 40، 45، 50، 55، 60، 75، 90 و پس از آن هر 30 دقیقه ثبت می
شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ Saadat B9

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فشار خون دیاستولی، در دقایق 0، 3، 6، 9، 12، 15، 20، 25، 30، 35، 40، 45، 50، 55، 60، 75، 90 و پس از آن هر 30 دقیقه ثبت می
شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران دچار شکستگی هیپ و فمور که کاندید عمل جراحی میشوند با تزریق اینترتکال 1 mg/kg از محلول پتدین (50 mg/mL) محصول کارخانه داروسازی ابوریحان که در دمای اتاق قرار داشته و با نرمال سالین به حجم 2 mL رسانده می شود تحت آنستزی اسپینال قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران دچار شکستگی هیپ و فمور که کاندید عمل جراحی میشوند با تزریق اینترتکال 2 mL از محلول بویوآکائین 0.5% (معادل 10 میلی گرم از داروی بویوآکائین) محصول شرکت مایلن که در دمای اتاق قرار داشته تحت آنستزی اسپینال قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر

نام کامل فرد مسوول

بابک مجاور عقیلی

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تلفن

0561 3222 17 98+

ایمیل

Dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

بابک مجاور عقیلی

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، جاده شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2651 3245 17 98+

ایمیل

Gsm@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

بابک مجاور عقیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تلفن

0561 3222 17 98+

ایمیل

Dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سید بابک مجاور عقیلی

موقعیت شغلی

آدرس خیابان
خیابان ۵ آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
0561 3222 17 98+
ایمیل
sina.hasannasab@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ۵ آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
0561 3222 17 98+
ایمیل
Dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سینا حسن نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی