پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر فنتانیل همراه با اکسیژن تراپی بر درد در بیماران تحت آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه میزان اثر ضددردی فنتانیل با و بدون اکسیژن تراپی و دارونما در بیمارانی است که تحت آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان قرار می‌گیرند.

طراحی

در یک کارآزمایی بالینی دو سو کور دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده، فاز 3، 60 نفر از بیماران واجد شرایط که جهت انجام آسپیراسیون وبیوپسی مغز استخوان مراجعه می نمایند به صورت تصادفی به سه گروه شامل گروه های مداخله الف و ب و گروه کنترل تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر، از بیمارستان‌های آموزشی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان انجام می شود. در این کارآزمایی بالینی بیماران به صورت تصادفی به گروه‌های مطالعه تخصیص داده شده و مداخلات انجام می شود. گروه مداخله "الف" 2 میلی لیتر فنتانیل با تزریق وریدی ، گروه مداخله "ب" 2 میلی لیتر فنتانیل با تزریق وریدی به همراه اکسیژن تراپی،به مدت 30 دقیقه از قبل و حین انجام تکنیک و گروه کنترل "ج" اکسیژن تراپی به مدت 30 دقیقه قبل و حین انجام پروسیجر دریافت می کنند. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مداخله و بیمار از نوع مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه شامل بیمارانی هستند که برای انجام بیوپسی یا آسپیراسیون مغز استخوان مراجعه می نمایند. بیماران با سن بیشتر از 18 سال و هوشیاری کامل وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که دریافت داروهای مسکن داشته باشند و یا نیاز به دریافت اکسیژن داشته و افراد دارای پیس میکر و بانوان باردار وارد مطالعه نمی‌شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله "الف" بعد از بی حسی 2 میلی لیتر فنتانیل به صورت وریدی دریافت می‌کنند. گروه مداخله "ب" علاوه بر دریافت 2 میلی لیتر فنتانیل وریدی ، اکسیژن،به مدت 30 دقیقه از قبل و حین انجام تکنیک تشخیصی به میزان 8لیتر بر دقیقه اکسیژن از طریق ماسک دریافت می‌کنند. گروه کنترل "ج" به مدت 30 دقیقه قبل و حین انجام پروسیجر اکسیژن از طریق ماسک دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی درد محل بیوپسی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151020024625N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-14, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-14, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-14, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد زحمتکش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3343 7844
آدرس ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانیل همراه با اکسیژن تراپی بر درد در بیماران تحت آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فنتانیل همراه با اکسیژن تراپی در تسکین درد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 18 سال هوشیاری کامل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری داشتن پیس میکر ابتلا به بیماری هایی که نیاز به اکسیژن تراپی دارند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از بلوک اعداد تصادفی به دو گروه اختصاص می یابند. اعداد تصادفی به کمک کامپیوتر بدست می آیند. بلوک اول به گروه مداخله "الف"، بلوک دوم به گروه مداخله "ب" و بلوک سوم به گروه کنترل اختصاص یافته و این روند تا آخرین بلوک ادامه می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و فرد مراقبت کننده از نوع مداخله اطلاعی ندارند.
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۱۱/۱۷ ,2018-02-06
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تسکین درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله الف: بعد از بی حسی 2 میلی لیتر فنتانیل به صورت وریدی دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ب: علاوه بر دریافت 2 میلی لیتر فنتانیل وریدی و اکسیژن به مدت 30 دقیقه از قبل و حین انجام تکنیک به میزان 8 لیتر بر دقیقه از طریق ماسک دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل فقط اکسیژن به مدت 30 دقیقه قبل و حین انجام پروسیجر از طریق کانولا دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی کوثر سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز قهرمان فرد
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
f_ghahremanfard@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
p_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2252
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز قهرمانفرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
f_ghahremanfard@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی

آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2252
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.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
بعد از خاتمه مطالعه گزارش نهایی ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و سایر افرادی برای انجام مطالعات مشابه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین و پژوهشگران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط از طریق پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه مستندات هویت علمی
سایر توضیحات