

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 و بیوپسی مغز استخوان مراجعه می‌نمایند 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 می‌شود. در این کارآزمایی بالینی بیماران به صورت تصادفی به گروه‌های مطالعه تخصیص داده شده و مداخلات انجام می‌شود. 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 می‌کنند. 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 می‌نمایند. بیماران با سن بیشتر از 18 سال و هوشیاری کامل وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که دریافت داروهای مسکن داشته باشند یا نیاز به دریافت اکسیژن داشته و افراد دارای پیس میکر و باتوان 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 8 لیتر 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: 14-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7844 3343 23 98+

آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/15, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/14, 2019-02-03

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

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

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

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فرد مراقبت کننده از نوع مداخله اطلاعی ندارند.

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1396/11/17, 2018-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.226

بیماری های (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 اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله الف: بعد از بی حسی 2 میلی لیتر فنتانیل به صورت

وریدی دریافت می کنند

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 می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل فقط اکسیژن به مدت 30 دقیقه قبل و حین انجام

پروسیجر از طریق کانولا دریافت می کنند.

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
 2120 3142 23 98+
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
 1336 3345 23 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
 آمار زیستی
آدرس خیابان
 بلوار بسیج
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3519899951
تلفن
 2252 3142 23 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 بلوار بسیج
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3519899951
تلفن
 2120 3142 23 98+
ایمیل
 f_ghahremanfard@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
 آمار زیستی

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2252 3142 23 98+

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