

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تعیین تأثیر کلونیدین در کاهش درد بدنال جراحی دیسک کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کلونیدین در کاهش درد بدنال جراحی دیسک کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

دو موتور با استفاده از دارونما و در یک کارآزمایی بالینی در دو گروه موازی انجام خواهد شد. در طول کل دوره مطالعه، بیماران، کارکنان و جراحان نسبت به دو بازوی اصلی مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 70 سال وزن 60 تا 80 کیلوگرم داشتن رضایت نامه انطباق علائم و نشانه های بالینی با یافته های MRI وجود دیسک برجسته در یک فضای کمری در MRI معیارهای خروج: سابقه جراحی قبل کمری اعتیاد به مواد مخدر یا الکل بارداری و شیردهی مصرف قبلی داروهای مشابه تشنج و سایر بیماری عصبی مداخله ی بیش از دیسکتومی تنها شامل وسیله گذاری یا دیسکتومی بیش از یک فضای دیسک استفاده از سایر داروهای مسکن روز قبل و یا بعد از عمل (ناخواسته) ناتوانی بیمار از بعد عقب ماندگی، آفازی، اختلال بینایی و سایر مواردی که مانع برقراری ارتباط به بیمار می شود. نیاز بیش از حد استاندارد بیمار به داروهای مخدر و ضد درد نوروتیک سابقه بیماریهای انسدادی عروق محیطی

گروه های مداخله

گروه مداخله: کلونیدین به صورت کپسول به بیماران داده خواهد شد. گروه کنترل: پلاسبو به صورت کپسول به بیماران داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120527009878N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۸، 20-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۸، 20-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۸، 2019-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز صالح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0830 3334 41 98+

آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2640-01-26، ۲۰۱۸/۱۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2640-06-27، ۲۰۱۹/۰۴/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر کلونیدین در کاهش درد بدنال جراحی دیسک کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دارو در کاهش درد کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال وزن 60 تا 80 کیلوگرم داشتن رضایت نامه انطباق علائم و نشانه های بالینی با یافته های MRI وجود دیسک برجسته در یک فضای کمری در MRI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی قبل کمری اعتیاد به مواد مخدر یا الکل بارداری و شیردهی مصرف قبلی داروهای مشابه تشنج و سایر بیماری عصبی مداخله ی بیش از دیسکتومی تنها شامل وسیله گذاری یا دیسکتومی بیش از یک فضای دیسک استفاده از سایر داروهای مسکن روز قبل و یا

بعد از عمل (ناخواسته) ناتوانی بیمار از بعد عقب ماندگی، آفازی، اختلال بینایی و سایر مواردی که مانع برقراری ارتباط به بیمار می شود. نیاز بیش از حد استاندارد بیمار به داروهای مخدر و ضد درد نورویاتیک سابقه بیماریهای انسدادی عروق محیطی

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
04133357310

تاریخ تایید
2018-08-27, 1397/06/05
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.481

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

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 به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از دستور Gaussian در سایت www.random.org انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو موتور با استفاده از دارونما و در یک کارآزمایی بالینی در دو گروه موازی انجام خواهد شد. در طول کل دوره مطالعه، بیماران، کارکنان و جراحان نسبت به دو بازوی اصلی مطالعه بی اطلاع خواهند بود. استفاده از (Visual analogue scale) VAS برای سنجش درد اندام تحتانی و کمر بیمارانی که کلونیدین و دارونما دریافت کرده اند انجام خواهد شد. کلونیدین مورد استفاده به شکل کیپسول و 2 ساعت پیش از مداخله جراحی در گروه مورد به بیماران داده خواهد شد. همزمان تجویز داروی گاباپنتین خوراکی نیز با دوز استاندارد برای بیمار آغاز می شود. کیپسول دارونما با استفاده از برنج تهیه شده در شکل و اندازه و رنگ و وزنی معادل داروی واقعی توسط سرپرستار نسبت به مطالعه کور محسوب می شود 2 ساعت قبل از جراحی تجویز خواهد شد. هر دو بازوی شاهد و مورد توسط یک پروفایل و پروتکل بیهوشی تحت مداسیون قرار خواهند گرفت.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز / ساختمان مرکزی

شماره 2 / طبقه سوم

شهر

تبریز

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

کلونیدین مورد استفاده بشکل کیپسول و 2 ساعت پیش از مداخله جراحی در گروه مورد به بیماران داده خواهد شد. پس از جراحی در طی 24 ساعت اول و در پایان 6 ساعت یک نفر پزشک که نسبت به مطالعه کور است میزان درد پارامتری / VAS را در برگی مخصوص ثبت خواهد کرد. مقدار مصرف اپیوئید در 24 ساعت اول بعد جراحی نیز برای هر بیمار اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از (virtual analogue scale) VAS برای سنجش درد اندام تحتانی و کمر بیمارانی که کلونیدین و دارونما دریافت کرده اند انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلونیدین ساخت شرکت زهراوی تبریز به شکل قرص ۰.۲ میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو ساخت شرکت زهراوی تبریز به شکل قرص ۰.۲ میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا و بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
جواد آقازاده
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165686713
تلفن
0830 3334 41 98+
ایمیل
mahni81@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابولقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان
مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165686713
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد آقازاده
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165686713
تلفن
8397 3333 41 98+
ایمیل
jaghazadeh56@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد آقازاده
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165686713
تلفن
8397 3333 41 98+
ایمیل
jaghazadeh56@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد آقازاده
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165686713

تلفن

8397 3333 41 98+

ایمیل

jaghazadeh56@yahoo.com

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده تحقیقاتی و درمانی

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

رزیدنت جراحی مغز بیمارستان امام رضا 09143141602

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

3 ماه بعد چاپ نتایج درخواست به صورت کتبی به دفتر گروه جراحی

مغز در بیمارستان امام رضا تبریز ارائه شده و با رزیدنت مربوطه

تماس گرفته می‌شود.

سایر توضیحات