پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین تأثیر کلونیدین در کاهش درد بدنبال جراحی دیسک کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر کلونیدین در کاهش درد بدنبال جراحی دیسک کمری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه 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 دوره‌ی مطالعه، بیماران، کارکنان و جراحان نسبت به دو بازوی اصلی مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18 تا 70 سال وزن 60 تا 80 کیلوگرم داشتن رضایت‌نامه انطباق علائم و نشانه‌های بالینی با یافته‌های MRI وجود دیسک برجسته در یک فضای کمری در MRI معیارهای خروج: سابقه‌ی جراحی قبل کمری اعتیاد به مواد مخدر یا الکل بارداری و شیردهی مصرف قبلی داروهای مشابه تشنج و سایر بیماری عصبی مداخله‌ی بیش از دیسککتومی تنها شامل وسیله گذاری یا دیسککتومی بیش از یک فضای دیسک استفاده از سایر داروهای مسکن روز قبل و یا بعد از عمل (ناخواسته) ناتوانی بیمار از بعد عقب‌ماندگی، آفازی، اختلال بینایی و سایر مواردی که مانع برقراری ارتباط به بیمار می‌شود. نیاز بیش از حد استاندارد بیمار به داروهای مخدر و ضد درد نورویاتیک سابقه بیماریهای انسدادی عروق محیطی
گروه‌های 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: **20-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **20-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیروز صالح پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 0830
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 بدنبال جراحی دیسک کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 رضایت‌نامه انطباق علائم و نشانه‌های بالینی با یافته‌های MRI وجود دیسک برجسته در یک فضای کمری در MRI
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه‌ی جراحی قبل کمری اعتیاد به مواد مخدر یا الکل بارداری و شیردهی مصرف قبلی داروهای مشابه تشنج و سایر بیماری عصبی مداخله‌ی بیش از دیسککتومی تنها شامل وسیله گذاری یا دیسککتومی بیش از یک فضای دیسک استفاده از سایر داروهای مسکن روز قبل و یا

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

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 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 سویه 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 دوره‌ی مطالعه، بیماران، کارکنان و جراحان نسبت به دو بازوی اصلی مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود. استفاده از VAS (Visual anolge scale) برای سنجش درد اندام تحتانی و کمر بیمارانی که کلونیدین و دارونما دریافت کرده‌اند انجام خواهد شد. کلونیدین مورد استفاده به شکل کپسول و 2 ساعت پیش از مداخله‌ی جراحی در گروه مورد به بیماران داده خواهد شد. همزمان تجویز داروی گاباپنتین خوراکی نیز با دوز استاندارد برای بیمار آغاز می شود. کپسول 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 می‌شود 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 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز /ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

04133357310

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 2018-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.481

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

کلونیدین مورد استفاده بشکل کپسول و 2 ساعت پیش از مداخله جراحی در گروه مورد به بیماران داده خواهد شد.پس از جراحی در طی24 ساعت اول و در پایان 6 ساعت یک نفر پزشک که نسبت به مطالعه کور است میزان درد پارامتری / VAS را در برگه ی مخصوص ثبت خواهد کرد. مقدار مصرف اپیوئئد در 24 ساعت اول بعد جراحی نیز برای هر بیمار اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 41 3334 0830
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
+98 41 3335 7310
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165686713
تلفن
+98 41 3333 8397
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165686713
تلفن
+98 41 3333 8397
ایمیل
jaghazadeh56@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 41 3333 8397

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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