پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات همودینامیک و ضد درد تزریق زیر جلدی دکسمدتومیدین ومارکائین 0.5 درصد دربیماران کاندید عمل جراحی هرنی و مدیریت درد بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه بررسی اثرات همودینامیک و ضد درد تزریق زیر جلدی دکسمدتومیدین ومارکائین 0.5 درصد دربیماران کاندید عمل جراحی هرنی و مدیریت درد بعد از عمل جراحی می باشد.

طراحی

در این مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 120بیمار که کاندید جراحی هرني در بیمارستان ولیعصر اراک میباشند به صورت تصادفی ساده به سه گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد120بیمار که کاندید جراحی هرني در بیمارستان ولیعصر اراک میباشند.مطالعه دوسوکور می باشد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.متوسط فشار خون شریانی ، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن،درد در هر گروه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه :18 سال تا 65 سال، ASA کلاس یک و دو، بیماران کاندید جراحی هرني، شاخص توده بدنی کمتر از 30 ، عدم سابقه حساسیت به داروهاي مورد استفاده، عدم داشتن بیماري زمینه اي، عدم مصرف سیگار و مواد مخدر شرایط خروج از مطالعه:عدم رضایت به شرکت در مطالعه، امتناع بیمار از انجام تزریق داخل جلدي

گروه‌های مداخله

گروه اول 5 میلی گرم مارکایین0/5درصد (شرکت ابوریحان) و 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین (PFIZER [امریکا]) همراه با آب مقطر با حجم نهایی 10 سی سی دریافت می کنند. گروه دوم 5 میلی گرم مارکایین 0.5 درصد (شرکت ابوریحان) همراه با آب مقطر با حجم نهایی 10 سی سی دریافت می کنند. به گروه پلاسبو 10 سی سی نرمال سالین (شرکت ثامن) تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

متوسط فشار خون شریانی ، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن،درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N99**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات همودینامیک و ضد درد تزریق زیر جلدی دکسمدتومیدین ومارکائین 0.5 درصد دربیماران کاندید عمل جراحی هرنی و مدیریت درد بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات همودینامیک و ضد درد تزریق زیر جلدی دکسمدتومیدین ومارکائین 0.5 درصد دربیماران کاندید عمل جراحی هرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 سال تا 65 سال ASA کلاس یک و دو بیماران کاندید جراحی هرني شاخص توده بدنی کمتر از 30 عدم سابقه حساسیت به داروهاي مورد استفاده عدم داشتن بیماري زمینه اي عدم مصرف سیگار و مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه امتناع بیمار از انجام تزریق داخل جلدي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A وB. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعهٔ آماری خود را مشخص کرده.بطور اتفاقی از یک نقطهٔ جدول در جهت سطر یا ستون شروع کردیم. با توجه به نوع رقم کدها در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کردیم. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می‌کند. اعداد کوچکتر از جامعه آماری را مورد توجه قرار دادیم. این کار آنقدر باید ادامه دادیم تا تعداد نمونه ها تکمیل شدند.اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند. پنهان سازی: استفاده از جعبه هاي کدبندي شده با تـوالي تصادفي

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B وC در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. داروها در سرنگ هایی که حاوی پوشش هستند و با برچسب A و B و C مشخص شدند در اختیار رزیدنت بیهوشی قرار می گیرند.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی فتق

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5دقیقه تا انتها جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5دقیقه تا انتها جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5دقیقه تا انتها جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوري ودر ساعتهاي 2 و 4 و6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1 : 5 میلی گرم مارکایین0/5درصد (شرکت ابوریحان)و 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین(PFIZER [امریکا]) همراه با آب مقطر با حجم نهایی 10 سی سی دریافت می کنند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 5 میلی گرم مارکایین 0.5درصد(شرکت ابوریحان) همراه با آب مقطر با حجم نهایی 10 سی سی دریافت می کنند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه پلاسبو 10 سی سی نرمال سالین (شرکت ثامن)تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین پازکی
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pazuki@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین پازکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
pazuki@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی مکتوبیان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
maktobian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شیرین پازکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات