

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثرات همودینامیک و ضد درد تزریق زیر جلدی دکسمتومیدین و مارکائین 0.5 درصد در بیماران کاندید عمل جراحی هرنی و مدیریت درد بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی اثرات همودینامیک و ضد درد تزریق زیر جلدی دکسمتومیدین و مارکائین 0.5 درصد در بیماران کاندید عمل جراحی هرنی و مدیریت درد بعد از عمل جراحی می باشد.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 120 بیمار که کاندید جراحی هرنی 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

تعداد 120 بیمار که کاندید جراحی هرنی 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 آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. متوسط فشار خون شریانی ، ضریان 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 هرنی، شاخص توده بدنی کمتر از 30 ، عدم سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده، عدم داشتن بیماری زمینه ای، عدم مصرف سیگار و مواد مخدر شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت به شرکت در مطالعه، امتناع بیمار از انجام تزریق داخل جلدی

گروه های مداخله

گروه اول 5 میلی گرم مارکائین 0/5 درصد (شرکت ابوریحان) و 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (PFIZER [امریکا] همراه با آب مقطر با حجم نهایی 10 سی سی دریافت می کنند. گروه دوم 5 میلی گرم مارکائین 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 ، ضریان 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: ۱۳۹۷/۱۲/۲۹ , 20-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ , 2019-03-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ , 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ , 2019-08-23

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 دکسمتومیدین

و مارکائین 0.5 درصد در بیماران کاندید عمل جراحی هرنی و مدیریت

درد بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات همودینامیک و ضد درد تزریق زیر جلدی دکسمتومیدین

و مارکائین 0.5 درصد در بیماران 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 هرنی شاخص توده بدنی کمتر از 30 عدم سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده عدم داشتن بیماری زمینه ای 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 جلدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A و B. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرده، بطور اتفاقی از یک نقطه 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 می کند. 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 های کدبندی شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه 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 و C در اختیار آنالیزگر 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 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 اراک

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1397/05/28, 2018-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.131

بیماری های (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 اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا انتها جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا انتها جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا انتها جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری و در ساعتهای 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 5 میلی گرم مارکاپین 0/5 درصد (شرکت ابوریحان) و 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (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 مارکاپین 0.5 درصد (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

2003 3222 86 98+

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

3645 3417 86 98+

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

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
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 دانشگاه‌ها
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین پازکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
pazuki@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی مکتوبیان
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان