

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین به رویوآکائین و سوفنتانیل به رویوآکائین در اسپاینال آنستزی برای جراحی هرنیورافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین به رویوآکائین و سوفنتانیل به رویوآکائین در اسپاینال آنستزی برای جراحی هرنیورافی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 105 بیمار کاندید جراحی هرنیورافی در بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 105 بیمار که کاندید جراحی هرنیورافی در بیمارستان ولیعصر اراک میباشند. مطالعه دوسوکور می باشد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت کد در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن، درد، مدت بلوک حسی و حرکتی و مقدار مخدر مصرفی در هر گروه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 18-60 سال، بیماران کاندید جراحی هرنی اینگوینال، عدم مشکلات قلبی و عروقی، عدم وجود اختلالات انعقادی، عدم وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی، عدم سابقه آلرژی به داروهای نئوستیگمین و رویوآکائین و سوفنتانیل، عدم عفونت موضعی در قسمت اسپاینال شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار، شکست در انجام بی حسی اسپاینال

گروه های مداخله

در گروه اول: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویوآکائین به اضافه 50 میکروگرم نئوستیگمین (در حجم 1 میلی لیتر) (شرکت کاسپین تامین (رشت)) به صورت اینترانکال دریافت مینمایند. در گروه دوم: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویوآکائین به اضافه 5 میکروگرم سوفنتانیل (در حجم 1 میلی لیتر) (ساخت شرکت ابوریحان) اینترانکال میگیرند. در گروه سوم: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویوآکائین به اضافه 1 میلی لیتر اب مقطر (شرکت داروپخش) اینترانکال دریافت مینمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن، درد، مدت بلوک حسی و حرکتی و مقدار مخدر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N107

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا 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

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین به رویوآکائین و سوفنتانیل به

رویوآکائین در اسپاینال آنستزی برای جراحی هرنیورافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین به رویوآکائین و سوفتانیل به رویوآکائین در اسپینال آنستزی برای جراحی هرنیورافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18-60 سال بیماران کاندید جراحی هرنی اینگوینال عدم مشکلات قلبی و عروقی عدم وجود اختلالات انعقادی عدم وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی عدم سابقه آلرژی به داروهای نئوستیگمین و رویوآکائین و سوفتانیل عدم عفونت موضعی در قسمت اسپینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار شکست در انجام بی حسی اسپینال

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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 گروه‌ها به دو گروه A و B و C. 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 می‌کند. اعداد کوچکتر از جامعه آماری را مورد توجه قرار دادیم. این کار آنقدر باید ادامه دادیم تا تعداد نمونه‌ها تکمیل

شدند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند. پنهان سازی: استفاده از جعبه‌های کدبندی شده با

توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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. گروه‌ها به صورت A و B و C در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

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

2019-02-24, 1397/12/05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی اسپینال

کد ICD-10

X64

توصیف کد ICD-10

Intentional self-poisoning by and exposure to other and unspecified drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری و تا 2 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضریب قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری و تا 2 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری و تا 2 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و زمانهای 2 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آنالوگ بصری درد

7

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویوآکابین به اضافه

50 میکروگرم نئوستیگمین (در حجم 1 میلی لیتر) (شرکت کاسپین

تامین (رشت)) به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویوآکابین به اضافه

5 میکروگرم سوفتانیل (در حجم 1 میلی لیتر) (ساخت شرکت

ابوریحان) اینتراتکال میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویوآکابین به اضافه

1 میلی لیتر اب مقطر (شرکت دارویخش) اینتراتکال دریافت مینمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

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

2003 3222 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikalaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا فتاحی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
fathi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتنکل 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 جزئیات 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 مدیر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات