پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین به روپیواکائین و سوفنتانیل به روپیواکائین در اسپاینال انستزی برای جراحی هرنیورافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین به روپیواکائین و سوفنتانیل به روپیواکائین در اسپاینال انستزی برای جراحی هرنیورافی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی 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

تعداد105 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 انالیزگر 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 نورویاتی محیطی ومرکزی، عدم سابقه آلرژی به داروهای نئوستیگمین و روپیواکائین و سوفنتانیل، عدم عفونت موضعی در قسمت اسپاینال شرایط خروج از مطالعه:عدم رضایت بیمار ، شکست در انجام بی حسی اسپاینال

گروه‌های مداخله

در گروه اول: بیماران 3 میلی لیتر(15 میلی گرم) روپیواکایین به اضافه 50 میکروگرم نئوستیگمین(در حجم 1 میلی لیتر)(شرکت کاسپین تامین(رشت))به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند. در گروه دوم: بیماران3 میلی لیتر(15 میلی گرم) روپیواکایین به اضافه 5 میکروگرم سوفنتانیل (در حجم 1 میلی لیتر) (ساخت شرکت ابوریحان) اینتراتکال میگیرند . در گروه سوم : بیماران3 میلی لیتر(15 میلی گرم) روپیواکایین به اضافه 1 میلی لیتر اب مقطر (شرکت داروپخش)اینتراتکال 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: **۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 23-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 2019-04-23

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

۱۳۹۷/۱۲/۱۰, 2019-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰, 2020-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین به روپیواکائین و سوفنتانیل به روپیواکائین در اسپاینال انستزی برای جراحی هرنیورافی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین به روپیواکائین و سوفنتانیل به روپیواکائین در اسپاینال انستزی 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 ومرکزی عدم سابقه آلرژی به داروهای نئوستیگمین و روپیواکائین و سوفنتانیل عدم عفونت موضعی در قسمت اسپاینال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار شکست در انجام بی حسی اسپاینال
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 گروه ها به دو گروه A و B وC. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعۀ آماری خود را مشخص کرده.بطور اتفاقی از یک نقطۀ 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 كدبندي 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.
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
۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی اسپاینال
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 وتا 2 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری وتا 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 وتا 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
هر1 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و زمانهای 2 و 4و8و12و24 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) روپیواکایین 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: بیماران3 میلی لیتر(15 میلی گرم) روپیواکایین به اضافه 5 میکروگرم سوفنتانیل (در حجم 1 میلی لیتر) (ساخت شرکت ابوریحان) اینتراتکال میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران3 میلی لیتر(15 میلی گرم) روپیواکایین 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
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
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 علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
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
alikamaliir@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 شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا فتحی
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
+98 86 3222 2003
ایمیل
fathi@gmail.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)
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 مدیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات