

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه روییوآکائین داخل پریتونئال به تنهایی و با دکسمتومیدین و فنتانیل برای کنترل درد بعد از عمل لاپاراسکوپیک شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه روییوآکائین داخل پریتونئال به تنهایی و با دکسمتومیدین و فنتانیل برای کنترل درد بعد از عمل لاپاراسکوپیک شکمی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 138 بیمار کاندید لاپاراسکوپیک الکتیو شکمی 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 138 بیمار که کاندید لاپاراسکوپیک الکتیو شکمی 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 و مقدار مخدر مصرفی در حین عمل در هر گروه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپیک شکمی، 18 تا 65 سال، عدم سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده، عدم داشتن بیماری زمینه ای قلبی عروقی و غدد و کلیوی عدم مصرف سیگار و مواد مخدر، عدم بارداری، شاخص توده بدنی بیشتر از 35 شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مطالعه، امتناع بیمار از انجام تزریق داخل پریتونئال، بیماری که به هر دلیلی نیاز به قرار دادن درن داخل شکم داشته باشد

گروه های مداخله

گروه اول: روییوآکائین 0/5 % با دوز 2 میلی گرم در کیلوگرم (شرکت مولنتی ایتالیا) استفاده شده که حجم کلی آن با نرمال سالین (شرکت داروپخش) به 50 میلی لیتر رسانده میشود. گروه دوم: روییوآکائین 0/5 % با دوز 2 میلی گرم در کیلوگرم (شرکت مولنتی ایتالیا) استفاده شده و دکسمتومیدین (شرکت اکسیر ایران) با دوز 1 میکروگرم در کیلوگرم به آن اضافه می شود. گروه سوم: روییوآکائین 0/5 % با دوز 2 میلی گرم در کیلوگرم (شرکت مولنتی ایتالیا) استفاده شده و همچنین فنتانیل (ساخت شرکت ابوریحان) با دوز 1 میکروگرم در کیلوگرم به آن اضافه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون- ضربان قلب- درصد اشباع اکسیژن- درد -مقدار مخدر مصرفی در حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N117

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

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

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رویوآکائین داخل پریتونال به تنهایی و با دکسمتومیدین و فنتانیل برای کنترل درد بعد از عمل لاپاروسکوپی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رویوآکائین داخل پریتونال به تنهایی و با دکسمتومیدین و فنتانیل برای کنترل درد بعد از عمل لاپاروسکوپی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپی شکمی 18 تا 65 سال عدم سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده عدم داشتن بیماری زمینه ای قلبی عروقی و غدد و کلیوی عدم مصرف سیگار و مواد مخدر عدم بارداری شاخص توده بدنی بیشتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مطالعه امتناع بیمار از انجام تزریق داخل پریتون بیماری که به هر دلیلی نیاز به قرار دادن درن داخل شکم داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به سه گروه A و B و C در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله 1 و همان تعداد برای گروه مداخله 2 و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. يك کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به يك توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه میابد.

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. گروه ها 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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لاپاروسکوپی الکتیو شکمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه در طی جراحی و ریکاوری و تا 2 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه در طی جراحی و ریکاوری و تا 2 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه در طی جراحی و ریکاوری و تا 2 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

شرح متغیر پیامد

مقدار مخدر مصرفی در حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتها جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه کنترل: رویو اکائین 0/5 % با دوز 2 میلی گرم در کیلوگرم (شرکت

مولتی ایتالیا) استفاده شده که حجم کلی آن با نرمال سالین (شرکت

دارویش) به 50 میلی لیتر رسانده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: رویو اکائین 0/5 % با دوز 2 میلی گرم در کیلوگرم

(شرکت مولتی ایتالیا) استفاده شده و دکسمتومیدین (شرکت اکسیر

ایران) با دوز 1 میکروگرم در کیلوگرم به آن اضافه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: رویو اکائین 0/5 % با دوز 2 میلی گرم در کیلوگرم

(شرکت مولتی ایتالیا) استفاده شده و همچنین فنتانیل (ساخت

شرکت ابوریحان) با دوز 1 میکروگرم در کیلوگرم به آن اضافه می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

3638 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 بیژن یزدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

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
piri@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 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

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

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 شیروزی، 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
مهسا پیری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی