

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه اثرات تجویز اینتراتکال دکسمتومیدین و فنتانیل و سولفات منیزیوم به عنوان داروهای اضافه شونده به رویواکائین در مدت و شروع بلوک حسی و حرکتی در جراحی تحتانی شکم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات تجویز اینتراتکال دکسمتومیدین و فنتانیل و سولفات منیزیوم به عنوان داروهای اضافه شونده به رویواکائین در مدت و شروع بلوک حسی و حرکتی در جراحی تحتانی شکم

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 90 بیمار کاندید جراحی تحتانی شکم 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 90 بیمار که کاندید جراحی تحتانی شکم 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 تحتانی شکم، عدم سابقه مصرف بتابلوکرها و آلفا دو آگونیست ها و بلوکرها، های کانال کلسیم، عدم شاخص توده بدنی بیشتر از 30، عدم مشکلات قلبی و عروقی، عدم بارداری، عدم عفونت موضعی در قسمت اسپاینال، عدم سابقه آلرژی به داروهای دکسمتومیدین و رویواکائین و فنتانیل و سولفات منیزیوم، عدم آریتمی، عدم مشکلات روحی و روانی، عدم وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی. شرایط خروج از مطالعه: شکست در انجام بی حسی اسپاینال، عدم رضایت

گروه های مداخله

گروه اول: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویواکائین به اضافه 10 میکروگرم دکسمتومیدین (1 میلی لیتر) به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند. گروه دوم: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویواکائین به اضافه 50 میکروگرم فنتانیل (در حجم 1 میلی لیتر) اینتراتکال میگیرند. گروه سوم: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویواکائین به اضافه 1 میلی لیتر سولفات منیزیوم 20 درصد (200 میلی گرم) دریافت مینمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N118

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-07-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

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

2019-03-06، ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06، ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی تحتانی شکم

کد ICD-10

Y61.0

توصیف کد ICD-10

During surgical operation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تجویز اینتراتکال دکسمتومیدین و فنتانیل و سولفات منیزیم به عنوان داروهای اضافه شونده به رویواکائین در مدت و شروع بلوک حسی و حرکتی در جراحی تحتانی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات تجویز اینتراتکال دکسمتومیدین و فنتانیل و سولفات منیزیم به عنوان داروهای اضافه شونده به رویواکائین در مدت و شروع بلوک حسی و حرکتی در جراحی تحتانی شکم

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 تحتانی شکم عدم شاخص توده بدنی کمتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکست در انجام بی حسی اسپینال عدم رضایت سابقه مصرف بتابلوکر ها و آلفا دو آگونست ها و بلوکر های کانال کلسیم مشکلات قلبی و عروقی آرتمی مشکلات روحی و روانی وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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: 90

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 دو 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، یک 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 یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و و شرکت کنندگان (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کنندگان 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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
مدت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

5

شرح متغیر پیامد
مدت بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

6

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و در ساعتهای 1 و 2 و 4 و 6 و 12 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
مشاهده مقدار مخدر مصرفی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویوآکاپین به اضافه 10 میکروگرم دکسمتومیدین (1 میلی لیتر) به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویوآکاپین به اضافه 50 میکروگرم فنتانیل (در حجم 1 میلی لیتر) اینتراتکال میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 3 میلی لیتر (15 میلی گرم) رویوآکاپین به اضافه 1 میلی لیتر سولفات منیزیم 20 درصد (200 میلی گرم) 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
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

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

ایمیل
modir.he@gmail.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نگار حافظ الصحه
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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
negarhafez1372@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای 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 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
3814957558
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
با دکتر مدیر با ادرس ایمیل زیر تماس گرفته شود.
modir.he@gmail.com
سایر توضیحات

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 افسانه نوروزی
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
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
3638 3471 86 98+
فکس
ایمیل
dr.noruzi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+