

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر تزریق موضعی بویوآکائین و دگسدمتومیدین با بویوآکائین تنها روی فعالیت و درد بعد از عمل در بیماران تحت ترمیم روتاتور کاف شانه با بیهوشی عمومی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تزریق موضعی بویوآکائین و دگسدمتومیدین با بویوآکائین تنها روی فعالیت و درد بعد از عمل در بیماران تحت ترمیم روتاتور کاف شانه با بیهوشی عمومی خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده. فاز مطالعه ۲-۳ خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه بیماران نیازمند ترمیم روتاتورکاف الکتیو در دو گروه موازی (30 بیمار در هر گروه) تقسیم بندی خواهند شد. در انتهای جراحی گروه اول تحت درمان تزریق موضعی بویوآکائین 0.1% رقیق شده با نرمال سالین 10 سی سی و در گروه دیگر همین حجم دارو بهمراه 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن دگسدمتومیدین به طور اینترآرتیکولار و اکسترآرتیکولار تزریق شده و با یکدیگر مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. هر کدام از داروها در سرنگهای 10 میلی لیتری یکسان توسط تکنسین بیهوشی تهیه و متخصص بیهوشی و ارتوپدی از محتوای آن اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از: 20 تا 70 سال، کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا، عدم وجود آسیب وسیع روتاتور کاف شرایط عدم ورود عبارتند از: سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده، سابقه اعتیاد به مواد مخدر، اختلالات انعقادی شناخته شده، بیماری کبدی، بیماری کلیوی، توده وزنی بالای 35 کیلوگرم بر متر مربع

گروه های مداخله

در گروه مداخله بویوآکائین 0.1% رقیق شده با نرمال سالین 10 سی سی بهمراه 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن دگسدمتومیدین بطور موضعی در محل عمل تزریق خواهد شد. در گروه کنترل بویوآکائین 0.1% رقیق شده با نرمال سالین 10 سی سی تزریق بطور موضعی در محل عمل تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، فعالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2019, 1398/04/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-07-2019, 1398/04/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2019, 1398/04/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق موضعی بویوآکائین و دگسدمتومیدین با بویوآکائین

تنها روی فعالیت و درد بعد از عمل در بیماران تحت ترمیم روتاتور کاف شانه با بیهوشی عمومی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین با بویواکائین بر فعالیت و درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

20 تا 70 سال کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا عدم وجود آسیب وسیع روتاتور کاف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده سابقه اعتیاد به مواد مخدر اختلالات انعقادی شناخته شده بیماری کبدی بیماری کلیوی توده وزنی بالای 35 کیلوگرم در متر مربع

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری رندوم سازی (2.0) به دو گروه دریافت کننده دکسمتومیدین و بویواکائین (گروه D) و گروه دریافت کننده بویواکائین (گروه B) به صورت مساوی تقسیم شده و کدهای موردنظر به روش دو سو کور در پاکتهای درسته با تخصیص متوالی نوشته و قرارداد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. سرنگهای حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار اتاق عمل از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد

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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2018-12-26, 1397/10/05

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.388

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Generalized pain NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی دیداری

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل و روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره بندی QoR-40

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

متوسط ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز 10 گانه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بویپواکائین 0.1% رقیق شده با نرمال سالین 10 سی

سی همراه 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن دگسمدتومیدین

تزریق موضعی در محل عمل

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بویپواکائین 0.1% رقیق شده با نرمال سالین 10 سی

سی تزریق موضعی در محل عمل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل C

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول
شه‌ریار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شه‌ریار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی