

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تزریق دکسمتومیدین حین عمل بر درد حاد و مزمن بعد از عمل جراحی ماستکتومی ساده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق دکسمتومیدین حین عمل بر درد حاد و مزمن بعد از عمل جراحی ماستکتومی ساده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران در اتاق عمل در حین عمل جراحی جهت کنترل درد بعد از عمل در گروه مداخله دکسمتومیدین با دوز 0.4 ماکروگرم بر کیلو گرم در ساعت به صورت اینفیوژن به بیمار تزریق می شود. و در گروه کنترل: 40 سی سی آب مقطر در سرنگ به صورت اینفیوژن به بیمار تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل جراحی ماستکتومی ساده، 65-18 سال، ASA I & II. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به داروی دکسمتومیدین، سابقه نارسایی قلبی ($EF < 40\%$)، اختلالات کلیوی (کراتینین بیشتر از 2)، سابقه بیماری کبدی، اختلالات روانپزشکی و شناختی، درد مزمن، سو مصرف مواد مخدر و سیگار و داروهای روانگردان و فراموشی، حاملگی، سوء مصرف الکل، سایر بیماری های دردناک مانند آرتریت، مصرف مزمن مخدرها و خواب آورها و مسکن های غیر اپیویدی، ابتلا به دیابت بیشتر از 10 سال.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین با دوز 0.4 ماکروگرم بر کیلو گرم در ساعت به صورت اینفیوژن به بیمار تزریق می شود. گروه کنترل: 40 سی سی آب مقطر در سرنگ به صورت اینفیوژن به بیمار تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N90

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۶, 27-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۶, 27-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۰۶, 2019-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دکسمتومیدین حین عمل بر درد حاد و مزمن بعد از عمل جراحی ماستکتومی ساده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دکسمتومیدین حین عمل بر درد حاد و مزمن بعد از عمل جراحی ماستکتومی ساده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل جراحی ماستکتومی ساده 65-18 سال ASA I & II

استان
فارس
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.297

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروی دکسمتومدین سابقه نارسایی قلبی ($EF < 40\%$)
اختلالات کلیوی (کراتینین بیشتر از 2) سابقه بیماری کبدی اختلالات
روانپزشکی و شناختی درد مزمن سو مصرف مواد مخدر و سیگار و
داروهای روانگردان و فراموشی حاملگی سوء مصرف الکل آرتروز
مصرف مزمن مخدرها و خواب آورها و مسکن های غیر اپیوئیدی ، ابتلا
به دیابت بیشتر از 10 سال مواردی که جراح حین عمل به هر دلیلی
تصمیم به تغییر روش جراحی می کند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مستکتومی
کد ICD-10
Z42.1
توصیف کد ICD-10
Encounter for breast reconstruction following
mastectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد بیمار طی اقامت در اتاق بهبودی (در بدو ورود به ریکاوری و
ساعت اول و دوم) 24 ساعت پس از جراحی به فاصله هر 4 ساعت
مورد سنجش قرار میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
درد مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Brief Pain Inventory

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کل مصرفین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دکسمتومدین با دوز 0.4 ماکروگرم بر کیلو گرم در
ساعت به صورت اینفیوژن به بیمار تزریق می شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی از طریق سایت
www.Randomization.com به دو گروه 55 نفری تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

حجم یک ویال 2 سی سی از داروی دکسمتومدین برابر با 200 ماکرو
گرم میباشد. لذا میزان 38 سی سی آب مقطر به ویال دکسمتومدین
اضافه می شود. در نتیجه هر 1 سی سی معادل 5 ماکرو گرم می شود
و در نهایت با دوز 0.4 ماکروگرم بر کیلو گرم در ساعت به صورت
اینفیوژن به بیمار تزریق می شود. جهت گروه پلاسبو نیز به میزان 40
سی سی آب مقطر در سرنگ به صورت اینفیوژن به بیمار تزریق می
شود. پرستار مسئول تکمیل پرسشنامه ها و پرستاری که مسئول دارو
دهی به بیماران است و همچنین بیماران در هر دو گروه از تخصیص
افراد در گروه ها اطلاعی ندارند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه
هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 سی سی آب مقطر در سرنگ به صورت اینفیوژن به بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

مریم نوری زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

dr.maryamnoorizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

vcrcdep@sums.ac

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم نوری زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

dr.maryamnoorizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعید خادمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

khademisaied@yahoo.com

4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بر خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134844119

تلفن