

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر اضافه کردن متادون به لیدوکائین موضعی بر بی دردی بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانویلاستی و مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

از آنجا که تاکنون هیچ مطالعه ای به منظور بررسی اثر افزودن متادون به لیدوکائین موضعی در کاهش درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانویلاستی انجام نشده، بر آن شدیم تا این مطالعه را انجام دهیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، غیرتصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

74 بیمار با استفاده از روش نمونه گیری غیرتصادفی ساده انتخاب شد. به هر نفر به صورت تصادفی شماره بین یک تا 74 اختصاص داده شده و بیماران با شماره فرد در گروه مورد قرار گرفتند و بیماران شماره زوج به عنوان گروه شاهد دسته بندی شدند. روش کورسازی: بیماران از داروی مورد مصرف اطلاع نداشتند؛ علاوه داروهای دو گروه داخل سرنگ مشابه بوده و مجری طرح نیز از کدهای مندرج بر روی سرنگ اطلاع نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانویلاستی، سنین 18 تا 65 سال، ASA یک و دو، نداشتن سابقه تشنج یا مشکلات روانی یا بیماری کلیوی، نداشتن سابقه مصرف مزمن NSAID، مخدر و TCA و الکل

گروه های مداخله

گروه مورد: دریافت متادون و لیدوکائین تزریقی گروه شاهد: دریافت نرمال سالین و لیدوکائین تزریقی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20100422003771N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 20-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 20-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 2019-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا خلیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0066 1233 31 98+

آدرس ایمیل

khalili@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱، 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۲، 2019-03-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۱۲، 2018-10-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۰، 2019-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۰، 2019-03-11

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن متادون به لیدوکائین موضعی بر بی دردی بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانویلاستی و مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متادون در کاهش درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانویلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانویلاستی نداشتن سابقه تشنج

نداشتن مشکلات روانی نداشتن بیماری کلیوی نداشتن سابقه ی مصرف مزمن NSAID ، مخدر و TCA و الکل سنین 18 تا 65 سال ASA یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

حجم نمونه تحقق یافته: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسوکور بوده است به این صورت که بیماران از داروی

مورد مصرف اطلاع نداشتند؛ علاوه داروهای دو گروه داخل سرنگ

مشابه بوده و مجری طرح نیز از کدهای مندرج برروی سرنگ اطلاع

نداشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۱۱، 2018-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.061

1

شرح

جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانویلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد پس از عمل در مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره درد بدو ورود به ریکاوری و در ساعات 0(بدو به دست

آوردن هوشیاری) 2 و 4 و 6 و 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دبداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد : 10 میلی گرم متادون به صد میلی گرم لیدوکائین 2% و

اپی نفرین 1/200000 اضافه و قبل از شروع عمل توسط جراح در

محل برش جراحی تزریق می شود. گروه شاهد: قبل از شروع عمل

همین حجم نرمال سالیین به لیدوکائین و اپی نفرین اضافه و قبل از

شروع عمل توسط جراح در محل برش جراحی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامرضا خلیلی

آدرس خیابان

بلوار صفه - بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

5555 3625 31 98+

ایمیل

khalili@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 غلامرضا خلیلی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 مرکز پزشکی الزهرا - اتاق عمل
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-71461
تلفن
 5555 3625 31 98+
ایمیل
 khalili@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 غلامرضا خلیلی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 مرکز پزشکی الزهرا - اتاق عمل
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-71461
تلفن
 5555 3625 31 98+
ایمیل
 khalili@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
 8138 3668 31 98+
ایمیل
 sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 غلامرضا خلیلی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 مرکز پزشکی الزهرا - اتاق عمل
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-71461
تلفن
 5555 3625 31 98+
ایمیل
 khalili@med.mui.ac.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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