

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثربخشی درمان لابتالول وریدی و روش معمول (بی حسی موضعی) در کنترل درد و اضطراب حین آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لابتالول وریدی در کنترل درد حین آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان در مقایسه با روش معمول (بی حسی موضعی)

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده و دوسو کور. 40 بیمار کاندید آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان به طور تصادفی در دو گروه 20 نفره شامل مداخله (لابتالول داخل وریدی) و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان بیماران کاندید آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان که به بخش انکولوژی بیمارستان کوثر سمنان مراجعه می کنند هستند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه دریافت کننده ی لابتالول و کنترل قرار خواهند گرفت. محقق و بیمار از گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیش از 18 سال، اندیکاسیون قطعی انجام آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، بیماری قلبی عروقی (بلوک قلبی، آریتمی)، بیماری انسدادی مزمن ریوی کنترل نشده، آسم کنترل نشده، هیپوتانسیون، اختلال هوشیاری، برادی کاردی، بارداری و شیردهی، استفاده از داروهای مسکن طی 24 ساعت گذشته، افراد مسن با بیماری سیستمیک پیشرفته

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه بر آنستزی موضعی و فنتانیل، 5 میلی گرم لابتالول وریدی دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل آنستزی موضعی، فنتانیل و پلاسیبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191201045563N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 05-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 05-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مسعوده درزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9150 3325 21 98+

آدرس ایمیل

masoudehdarzi@semums.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

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان لابتالول وریدی و روش معمول (بی حسی موضعی) در کنترل درد و اضطراب حین آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با لابتالول وریدی در کنترل درد و اضطراب حین آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 18 سال اندیکاسیون قطعی انجام آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیماری قلبی عروقی (بلوک قلبی، آریتمی) بیماری انسدادی مزمن ریوی کنترل نشده آسم کنترل نشده همودینامیک ناپایدار خصوصاً هیپوتانسیون، برادی کاردی اختلال هوشیاری بارداری و شیردهی وجود شرایط فیزیکی بد استفاده از داروهای مسکن طی 24 ساعت گذشته افراد مسن با بیماری سیستمیک پیشرفته علائم سرگیجه، سردرد، تنگی نفس، تهوع قبل از انجام پروسیجر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی؛ با کمک فردی غیر از پژوهشگر اصلی، پاکت‌های در بسته تهیه می‌شود که روی آنها شماره‌های پشت سر هم قید شده و در آنها گروه مداخله یا کنترل بر اساس جدول اعداد تصادفی مشخص شده است. و به ترتیب اعداد برای بیماران مورد مطالعه مورد استفاده قرار می‌گیرند. بدین ترتیب هر بیمار به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه، محقق اصلی و آنالیزکننده آماری؛ تزریق داروی مورد استفاده در گروه‌های کنترل و مداخله، توسط فردی غیر از محقق اصلی، یعنی مراقب بالینی، صورت می‌گیرد. نتایج داده‌ها در قالب گروه‌هایی به نام 1 و 2 به آنالیزکننده آماری ارائه می‌شود. علی‌رغم اینکه به بیماران آگاهی لازم در مورد شرکت در مطالعه داده می‌شود و رضایت آگاهانه اخذ می‌شود، در مورد گروهی که در آن شرکت داده می‌شوند بدون اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

میدان معلم، بلوار بسیج، ساختمان ستاد دانشگاه علوم پزشکی

استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تأیید

2019-11-23, 1398/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ خطی بصری 10 سانتی متری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام انجام پروسیجر، 5 دقیقه و یک ساعت پس از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ خطی بصری 10 سانتی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از شروع پروسیجر و در طول انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود ارزیابی اضطراب-افسردگی بالینی (بیمارستانی)

2

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مورد استفاده در طول پروسیجر و طی 24 ساعت بعد از پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول پروسیجر، تا 24 ساعت پس از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت میزان مخدر مورد استفاده در هر بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر آنستزی موضعی و فنتانیل،

5 میلی گرم لابتالول وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل آنستزی موضعی، فتانیل و پلاسبو دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

مسعوده درزی

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2201 3142 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

MasoudehDarzi@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://Kosarhos.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مسعوده درزی

آدرس خیابان

میدان معلم، بلوار بسیج، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

MasoudehDarzi@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

مسعوده درزی

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2120 3142 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

MasoudehDarzi@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kosarhos.semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مسعوده درزی

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
2120 3142 23 98+
فکس
7837 3343 23 98+
ایمیل
MasoudehDarzi@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kosarhos.semums.ac.ir

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
2120 3142 23 98+
فکس
7837 3343 23 98+
ایمیل
MasoudehDarzi@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kosarhos.semums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مسعوده درزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان کوثر
شهر