پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای تأثیر افزودن دکسمدتومیدین یا فنتانیل به روپیواکائین اینتراتکال بر خصوصیات حسی و حرکتی و بیدردی بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه تاثیر افزودن دکسمدتومیدین یا فنتانیل به روپیواکائین اینتراتکال بر خصوصیات حسی و حرکتی و بیدردی بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی
طراحی
90 بیمار کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به شیوه تصادفی سازی بلوکی در سه گروه توزیع می شوند. بیماران سه گروه به ترتیب تحت تزریق 4.5 میلی لیتر روپیواکائین همراه با 5 میلی گرم دکسمدتومیدین در 5 میلی لیتر نرمال سالین، 4.5 میلی لیتر روپیواکائین + 25 میلی گرم فنتانیل در 5 سی سی سرم و 4/5 میلی لیتر روپیواکائین 5 درصد ایزوباریک در 5 میلی لیتر نرمال سالین قرار می گیرند در هر 15 دقیقه پارامترهای همودینامیک، شدت درد بعد عمل در هر 15 دقیقه و زمان رسیدن به بلوک حسی و حرکتی نیز در سه گروه تعیین می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سال 1399 در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان بر روی بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی انجام می گیرد. این مطالعه به شیوه دو سوکور انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل : وزن کمتر از 100 کیلوگرم و کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی و موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه می باشد. معیار های عدم ورود به مطالعه شامل : گزارش درد مزمن که بیش از 6 ماه طول کشیده، حساسیت به مواد مخدر یا روپیواکائین، فنتانیل و دکسمدتومیدین، ممنوعیت استفاده از بی هوشی نخاعی، وجود شرح حال مصرف طولانی مدت مخدر یا مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا ابتلا به بیماری مزمن می باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه اول: 4.5 میلی لیتر روپیواکائین 3% ایزوباریک + 5 میگروگرم دکسمدتومیدین در 5 میلی لیتر نرمال سالین حل شده و به بیمار تزریق می گردد. در گروه دوم: 4.5 میلی لیتر روپیواکائین 3% ایزوباریک + 25 میلی گرم فنتانیل در 5 میلی لیتر نرمال سالین حل شده و به بیمار تزریق می گردد. در گروه سوم: 4.5 میلی لیتر روپیواکائین 5 درصد ایزوباریک انتراتکال در 5 میلی لیتر نرمال سالین حل شده و به بیمار تزریق می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان رسیدن به بلوک حسی، زمان رسیدن به بلوک حرکتی، حداکثر سطح بلوک حسی، فشار خون، ضربان قلب، درصد اسشباع اکسیژن خون، درد بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N41**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی مهرابی کوشکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3629 1510
آدرس ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تأثیر افزودن دکسمدتومیدین یا فنتانیل به روپیواکائین اینتراتکال بر خصوصیات حسی و حرکتی و بیدردی بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر افزودن داروی دکسمدتومیدین یا فنتانیل به روپیواکائین بر خصوصیات حسی و حرکتی و بیدردی بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وزن کمتر از 100 کیلوگرم بیمار کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سابقه اعتیاد به سیگار،مواد مخدر و الکل بیماری کبدی بیماری قلبی و عروقی گزارش درد مزمن که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد حساسیت به مواد مخدر یا روپیواکائین، فنتانیل و دکسمدتومیدین ممنوعیت استفاده از بی هوشی نخاعی وجود شرح حال مصرف طولانی مدت مخدر یا داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، 90 بیمار کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به روش تخصیص تصادفی در سه گروه 30 نفره توزیع می شوند. تخصیص تصادفی بیماران بین سه گروه با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می گیرد. در ابتدا حجم نمونه کل وارد نرم افزار شده و در مرحله بعد، تعداد گروه های مطالعه وارد می شود. در خروجی نرم افزار، شماره های 1 تا 90 بطور تصادفی در سه ستون مجزا ارائه می گردد که بر حسب آن بیماران بر حسب زمان ورود به مطالعه و طبق لیست مذکور در سه گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت دو سوکور انجام شده و بیماران و محقق از نوع داروی دریافتی بی اصلاع هستند. داروها توسط یکی از پرسنل اتاق عمل که در مطالعه شرکت ندارد در سرنگ های مشابه کشیده شده و روی آن کد گذاری شده و برای تزریق در اختیار مجری طرح قرار می گیرد.

دارو نما
ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفان، حوزه معاونت پ/زوهشی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8434193474

تاریخ تایید
2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.666

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بلوک عصب حسی و حرکتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تزریق داخل نخاعی داروی بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کردن حس با فقدان احساس سوزن سوزن شدن با نیدل شماره 23 بصورت تحریک زیر جلدی ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در طی عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
درد بعد عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در ریکاوری و هر دو ساعت یک بار در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار دیداری درد. معیار مذکور خطی است که بین صفر تا ده درجه بندی شده و عدد صفر به مفهوم عدم وجود درد و عدد ده معادل شدیدترنی درد تجربه شده توسط بیمار است. از بیمار خواسته می شود با توجه به این مفهوم، شدت درد فعلی خود را روی خط مشخص نمایند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 4.5 میلی لیتر روپیواکائین 3% ایزوباریک + 5 میگروگرم دکسمدتومیدین در 5 سی سی نرمال سالین
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 4.5 میلی لیتر روپیواکائین 3% ایزوباریک + 25 میلی گرم فنتانیل در 5 سی سی نرمال سالین
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 4.5 میلی لیتر روپیواکائین 5 درصد ایزوباریک انتراتکال در 5 میلی لیتر نرمال سالین
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حسینی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
mohammadjavadhosseini84@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3792 3070
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حسینی
موقعیت شغلی
دستیار بی هوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بی هوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن

+98 31 3668 5555
ایمیل
mohammadjavadhosseini84@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانک طلاکوب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بی هوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
0098 316685555
ایمیل
talakoub@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193478
تلفن
0098 37928081
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان اشتراک گذاری آن 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
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