

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر موضعی بویوآکائین، بویوآکائین + اپی نفرین و بویوآکائین-دگزامتازون در کاهش درد پس از عمل جراحی دیسک مهره های کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر موضعی بویوآکائین، بویوآکائین + اپی نفرین و بویوآکائین-دگزامتازون در کاهش درد پس از عمل جراحی دیسک مهره های کمری. مقایسه اثر استفاده موضعی بویوآکائین با موارد شاهد در کاهش درد پس از عمل جراحی دیسک مهره های کمری. مقایسه اثر استفاده موضعی بویوآکائین-اپی نفرین با موارد شاهد در کاهش درد پس از عمل جراحی دیسک مهره های کمری. مقایسه اثر استفاده موضعی بویوآکائین-دگزامتازون با موارد شاهد در کاهش درد پس از عمل جراحی دیسک مهره های کمری.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 4 گروه موازی که هر گروه 10 نمونه (40 نمونه در کل)، دو سوبه کور، تصادفی شده می باشد. تصادفی سازی بر مبنای کارت شافلینگ می باشد. در این مطالعه بیمارانی که تحت عمل جراحی قرار می گیرند به چهار گروه تقسیم می شود به یک گروه داروی بویوآکائین به صورت موضعی به یک گروه بویوآکائین + اپی نفرین و به گروه دیگر داروی بویوآکائین دگزامتازون در محل انسیزبون جراحی به صورت موضعی استفاده می شود و در گروه شاهد نیز هیچ گونه مداخله انجام نمی گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که در آن بیماران به علت بیهوشی عمومی از تخصیص نوع دارو اطلاعی ندارند. همچنین تیم محققین در فرایند درمان شرکت ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 20 و زیر 60 سال، عدم وجود بیماری زمینه ای کنترل نشده (ASA کلاس 1 و 2)، عدم سابقه مصرف داروهای مخدر و سوءمصرف داروها، بیمارانی که حداکثر 4 سطح از ستون فقرات نیاز به جراحی دارند.

گروه های مداخله

در این مطالعه بیمارانی که تحت عمل جراحی قرار می گیرند به چهار گروه تقسیم می شود به یک گروه داروی بویوآکائین به صورت موضعی به یک گروه بویوآکائین + اپی نفرین و به گروه دیگر داروی بویوآکائین دگزامتازون در محل انسیزبون جراحی به صورت موضعی استفاده می شود و در گروه شاهد نیز هیچ گونه مداخله انجام نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بیماران در ساعات 3، 6، 12 و 24 بعد از ریکاوری بر اساس پرسشنامه دیداری درد (VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200214046488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا رستگار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2520 5551 21 98+

آدرس ایمیل

m0na_rastegar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

16-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

14-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

16-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر موضعی بویوآکائین، بویوآکائین + اپی نفرین و بویوآکائین- دگزامتازون در کاهش درد پس از عمل جراحی دیسک مهره های کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موضعی بویوآکائین، بویوآکائین + اپی نفرین و بویوآکائین- دگزامتازون در کاهش درد پس از عمل جراحی دیسک مهره های کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 20 و زیر 60 سال عدم وجود بیماری زمینه ای کنترل نشده(ASA کلاس 1 و 2) عدم سابقه مصرف داروهای مخدر بیمارانی که حداکثر 4 سطح از ستون فقرات نیاز به جراحی دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی از طریق روش کارت شافلینگ صورت گرفته است. ضمناً اقدامات مربوط به ثبت نام بیمار، تعیین تکلیف بیمار و منیج بیمار توسط افرادی انجام گرفته است که مستقیماً در مطالعه دخیل نبوده اند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که در آن بیماران به علت بیهوشی عمومی از تخصیص نوع دارو اطلاعی ندارند. همچنین تیم محققین در فرایند درمان شرکت ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

جاده گاوآزنک، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

1398/09/23, 14

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.219

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسکوپاتی مهره های کمری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار بر اساس VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از ریکاوری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سیستم VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه بعد از انجام عمل جراحی و قبل از

سوچور محل عمل بویوآکائین 20 میلی گرم در محل انسیزون جراحی

اضافه شده و سپس محل انسیزون بسته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه بعد از انجام عمل جراحی و قبل از

سوچور محل عمل بویوآکائین 20 میلی گرم و اپی نفرین 50

میکروگرم در محل انسیزون جراحی اضافه شده و سپس محل

انسیزون بسته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در این گروه بعد از انجام عمل جراحی و قبل از

سوچور محل عمل بویوآکائین 20 میلی گرم و دگزامتازون 4 میلی گرم

در محل انسیزون جراحی اضافه شده و سپس محل انسیزون بسته

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و هیچ دارویی اضافه نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

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

بیمارستان آیت ا... موسوی

نام کامل فرد مسوول

مونا رستگار

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مونا رستگار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس**ایمیل**

M0na_rastegar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مونا رستگار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس**ایمیل**

M0na_rastegar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مونا رستگار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جاده گاوارنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

ایمیل

M0na_rastegar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه پرسشنامه ها بعد از اطمینان از غیر قابل شناسایی شدن شامل

حذف نام و شماره پرونده به صورت کامل قابل اشتراک گذاری می

باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای کلیه پژوهشگران محترم در دانشگاه ها در دسترس خواهد

بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ثبت پروپوزال تحقیقاتی در موسسات دانشگاهی برای محققان جهت

دسترسی به داده ها لازم می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها با دکتر مونا رستگار و ایمیل

m0na_rastegar@yahoo.com تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

حدود 2 هفته بعد از ارائه پروپوزال تصویب شده در موسسات

دانشگاهی داده ها در دسترس محقق قرار می گیرد

سایر توضیحات