پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر میدازولام و دگزامتازون و اندانسترون و پروپوفول در پیشگیری خارش القا شده توسط مخدر پس از اسپاینال انستزی در جراحی شکستگی استخوان ران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر میدازولام و دگزامتازون و اندانسترون و پروپوفول در پیشگیری خارش القا شده توسط مخدر پس از اسپاینال انستزی در جراحی شکستگی استخوان ران

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 132 بیمار به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی شکستگی استخوان ران در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده بااستفاده از پاکت نامه در 4 گروه تقسیم شدند.مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18-65 سال، ASA کلاس 1 و 2، اعمال جراحی شکستگی استخوان ران، عدم سابقه هر بیماری پوستی همراه با خارش جنرالیزه، عدم شکایت خارش قبل از عمل جراحی، عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر، عدم سابقه وجود آلرژی فصلی، عدم سابقه مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئیدها، عدم وجود بیماری حرکت، عدم وجود بیماری دیابت، عدم وجود بیماریهای عصبی عضلانی شرایط خروج از مطالعه:شکست در روش بیهوشی استفاده شده و استفاده از روش دیگر، عدم رضایت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: 4 میلیگرم اندانســترون به صورت بولوس وسپس 50 میلی لیتر آب مقطربا سرعت 25 میلی لیتر در ساعت بصورت انفوزیون تجویز میگردد. گروه مداخله 2: پروپوفول با دوز اولیه یک جا 10 میلی گرم و بعد از آن با مقدار 10 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه(مقدار داروی انفوزیون وریدی در سرنگ 50میلی لیتر ریخته شده) و با دوز مذکور تجویز میگردد. گروه مداخله 3: 8 میلیگرم دگزامتازون و سپس مقدار 50 میلی لیتر اب مقطر با سرعت 25 میلی لیتر در ساعت بصورت انفوزیون دریافت می نمایند . گروه مداخله 4: 0/03 میلی گرم در کیلوگرم میدازولام به صورت بلوس و اینفیوژن 0/02 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت دریافت مینمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز خارش، آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N141**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۱ ,09-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۱ ,09-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 2020-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام و دگزامتازون و اندانسترون و پروپوفول در پیشگیری خارش القا شده توسط مخدر پس از اسپاینال انستزی در

جراحی شکستگی استخوان ران

عنوان عمومی کارآزمایی

مدیریت خارش القا شده توسط مخدر پس از اسپاینال انستزی در جراحی شکستگی استخوان ران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال ASA کلاس 1 و 2 اعمال جراحی شکستگی استخوان ران عدم سابقه هر بیماری پوستی همراه با خارش جنرالیزه عدم شکایت خارش قبل از عمل جراحی عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر عدم سابقه وجود آلرژی فصلی عدم سابقه مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئیدها عدم وجود بیماری حرکت عدم وجود بیماری دیابت عدم وجود بیماریهای عصبی عضلانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکست در روش بیهوشی استفاده شده و استفاده از روش دیگر عدم رضایت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به4 گروه AوB و C و D. در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. داروهای هر گروه به صورت بولوس و انفوزیون وریدی تجویز میشود. بیماران و ارزیابی کننده پیامد از داروی تجویزی اطلاع ندارند.سرنگهای تزریق داروهای بولوس و انفوزیونی وهمچنین ست انفوزیون داروها توسط فویل پوشانده میشود. داروهای مورد نیاز پس از محاسبه مقدار، در سرنگهای 50 ML کشیده شده و با دوز مورد نظر تجویز میگردد .

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکستگی استخوان ران

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و ریکاوری و هر 2 ساعت پس از عمل تا12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا انتهای عمل و در ریکاوری و سپس هر 2 ساعت تا 12 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رمزی اسکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: 4 میلیگرم اندانســترون به صورت بولوس وسپس 50 میلی لیتر آب مقطربا سرعت 25 میلی لیتر در ساعت بصورت انفوزیون تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پروپوفول با دوز اولیه یک جا 10 میلی گرم و بعد از آن با مقدار 10 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه(مقدار داروی انفوزیون وریدی در سرنگ 50میلی لیتر ریخته شده) و با دوز مذکور تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 8 میلیگرم دگزامتازون و سپس مقدار 50 میلی لیتر اب مقطر با سرعت 25 میلی لیتر در ساعت بصورت انفوزیون دریافت می نمایند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: 0/03 میلی گرم در کیلوگرم میدازولام به صورت بلوس و اینفیوژن 0/02 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت دریافت مینمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسام الدین مدیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات