

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه کارآزمایی 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 با استفاده 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 4 میلیگرم اندانسترون به صورت بولوس و سپس 50 میلی لیتر آب مقطر با 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 50 میلی لیتر ریخته شده) و با دوز مذکور تجویز میگردد. گروه مداخله 3: 8 میلیگرم دگزامتازون و سپس مقدار 50 میلی لیتر آب 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 بولوس و اینفیوژن 0/02 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت دریافت مینمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز خارش، آرامبخشی

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N141
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2020, 1399/01/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-04-2020, 1399/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-09, 1399/01/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

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 اسپینال آنستزی در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مدیریت خارش القا شده توسط مخدر پس از اسپینال آنستزی 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 گروه‌ها به 4 گروه B و A و C و D. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. يك کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به يك توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می‌گیرد. 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 و همچنین ست انفوزیون داروها توسط فویل پوشانده میشود. داروهای مورد نیاز پس از محاسبه مقدار، در سرنگهای ML 50 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

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, 1398/11/20

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 تا 12 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 مداخله 1: 4 میلیگرم اندانسترون به صورت بولوس و سپس 50 میلی لیتر آب مقطر با 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 50 میلی 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 میدارولام به صورت بولوس و اینفیوزن 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
2003 3222 86 98+

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
2003 3222 86 98+

فکس
2003 3222 86 98+

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 منشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
2003 3222 86 98+

فکس
2003 3222 86 98+

ایمیل

آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
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 جزئیات 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 دانشگاه‌ها
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

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 شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز 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