پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی داروی دکسمدتومیدین در ارزیابی درد بعد از عمل جراحی عضلات خارج چشمی در مبتلایان به استرابیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی داروی دکسمدتومیدین در ارزیابی درد بعد از جراحی عضلات خارج چشمی در مبتلایان به استرابیسم می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار ، برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
در سال ۹۹ در مرکز درمانی فوق تخصصی چشم پزشکی بیمارستان خاتم الانبیا مشهد , تعداد شصت نفر از بیماران وارد مطالعه خواهند شدند . مطالعه به صورت دوسو کور میباشد .بیمار و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود ، برای کور سازی بیماران از دارونما و برای کور سازی ارزیابی کننده از کد بندی گروه ها به شکل A و B استفاده خواهد شد . در ساعت های 4, 8, 12, 24 و 48 پس از عمل جراحی میزان درد در دو گروه با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری درد ارزیابی می گردد , درد گزارش شده در دو گروه ثبت و سپس مقایسه می گردد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه : کودکان بالای 7 سال، عدم مشکلات طبی دیگر ، عدم سابقه ی جراحی یا دست کاری عضلات خارج چشمی و وجود مشکلات استرابیسمی بود. شرایط عدم ورود : بیماران مبتلا به سوءمصرف مواد مخدر و داروها , بیماران کبدی و قلبی کلیوی , عدم توانایی پاسخ گویی به سوالات چک لیست

گروه‌های مداخله
"گروه مداخله ":در این گروه هنگام پایان عمل جراحی مقدار یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار داروی دکسمدتومیدین با نام تجاری پرسدکس مرجع سازنده هوسپیرا کشور امریکا مرجع عرضه کننده شرکت بهستان دارو در موضع جراحی , قسمت عضلات جراحی شده , بافت تنون و کونژ ریخته می شود . "گروه کنترل" : در این گروه در موضع عمل جراحی همان میزان نرمال سالین با نام تجاری مشابه توسط شرکت دارو سازی ثامن ریخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بیمار بر اساس معیارٰ مقیاس انالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200503047291N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد حسینی خواه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3728 1401
آدرس ایمیل
hoseinikhahmh951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی داروی دکسمدتومیدین در ارزیابی درد بعد از عمل جراحی عضلات خارج چشمی در مبتلایان به استرابیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی داروی دکسمدتومیدین در کاهش درد پس از عمل چشم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بالای 7 سال عدم مشکلات طبی دیگر عدم سابقه ی جراحی یا دست کاری عضلات خارج چشمی وجود استرابیسم کاندید جراحی عضلات خارج چشمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سوءمصرف مواد مخدر و داروها وجود بیماری کبدی , کلیوی , قلبی عدم توانایی پاسخ گویی به سوالات چک لیست

سن

از سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از وبسایت www.randomization.com انجام خواهد شد. پنهان سازی تصادفی سازی با استفاده از پاکت های بسته انجام خواهد شد. به این صورت که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaization.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته بوده و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده خواهد شد و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند ، برای کور سازی بیماران از دارو نما استفاده خواهد شد . دارو نمای مورد استفاده در این مطالعه از نظر ویژگی های ظاهری و نوع بسته بندی کاملن مشابه داروی اصلی می باشد به طوریکه افتراق ان از داروی اصلی امکان پذیر نیست . ارزیابی کننده پیامد بیماران را به شکل گروه A و گروه B ارزیابی می کند به طوری که مطلع نیست کدام بیمار در گروه کنترل و کدام بیمار در گروه مداخله خواهد بود .

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی : خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرابیسم

کد ICD-10

H50.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified strabismus

2

شرح

انحراف به داخل

کد ICD-10

H50.00

توصیف کد ICD-10

Unspecified esotropia

3

شرح

انحراف به خارج

کد ICD-10

H50.1

توصیف کد ICD-10

Exotropia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت های مقرر 4 ساعت، 8 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت از جراحی ، میزان درد بیماران با استفاده از Visual analogue scale) VAS ارزیابی گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :در این گروه ۳۰ عدد از بیماران واجد شرایط که قرار است تحت عمل جراحی عضلات خارج چشمی طبق پروتکل های جراحی استرابیسم با استاندارد های مشخص قرار بگیرند، به صورت تصادفی در این گروه قرار گرفتند ، بعد از اتمام جراحی ، یک میکروگرم به ازای هر کیلو از وزن بیماران داروی دکسمدتومیدین در موضع جراحی ریخته خواهد شد . این دارو تحت نام تجاری پرسدکس که توسط کارخانه هاسپیرا در امریکا ساخته شده بود در این مطالعه استفاده گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در این گروه ۳۰ عدد از بیماران واجد شرایط که قرار است تحت عمل جراحی عضلات خارج چشمی طبق پروتکل های جراحی استرابیسم با استاندارد های مشخص قرار بگیرند ، به صورت تصادفی در این گروه قرار گرفتند ، بعد از اتمام جراحی ، یک میکروگرم به ازای هر کیلو از وزن بیماران نرمال سالین در موضع جراحی ریخته خواهد شد . این دارو تحت نام تجاری نرمال سالین که توسط کارخانه ثامن در ایران ساخته شده بود در این مطالعه استفاده گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
حامد حسینی خواه منشادی
آدرس خیابان
مشهد ،خیابان قرنی 8 کوچه واحدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸۹۹۱۹۱
تلفن
+98 51 3728 1400
ایمیل
hamed.hosseinikhah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد ؛بلوار آزادی ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3841 3006
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حامد حسینی خواه منشادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
مشهد ، بهشتی 53 پلاک 233
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175914785
تلفن
+98 51 3844 0459
ایمیل
hamed.hosseinikhah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حامد حسینی خواه منشادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بمشهد -بهشتی ۵۳ پلاک ۲۳۳
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175914785
تلفن
+98 51 3844 0459
ایمیل
hamed.hosseinikhah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حامد حسینی خواه منشادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دستیاری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
مشهد - بهشتی 53 پلاک 233
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175914785
تلفن
+98 51 3844 0459
فکس
ایمیل
hoseinikhahmh951@mums.ac.ir

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
داده های اطلاعات دموگرافیک و نتایج حاصل از پژوهش
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از ارائه گزارش نهایی . اوایل سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت حق مولف
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با شماره و ایمیل درج شده تماس گرفته شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارائه درخواست و بررسی آن در کوتاه ترین زمان به ایشان پاسخ داده میشود. (1 هفته)
سایر توضیحات