پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات دوزهای مختلف نالوکسان بر هایپرآلژزی بعد از عمل جراحی در بیماران دریافت کننده رمی فنتانیل با دوز بالا در جراحی‌های هیسترکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی دوزهای مختلف نالوکسان بر هایپرآلژزی بعد از عمل جراحی در بیماران دریافت کننده رمی فنتانیل با دوز بالا در جراحی‌های هیسترکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با 30 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید هیسترکتومی که در بیمارستان رسول اکرم تحت عمل جراحی قرار گرفته اند، تحت بیهوشی با نالوکسان قرار می گیرند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه تخصیص داده می شود. همچنین شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد از نوع مداخله آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید هیسترکتومی، ASA 1&2،عدم حساسیت دارویی؛ شرایط عدم ورود: اعتیاد، مصرف الکل

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین با دوز ۲/۰ سی سی بر کیلوگرم گروه مداخله ۱: انفوزیون نالوکسان با دوز ۰.۰۵ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه گروه مداخله ۲: انفوزیون نالوکسان با دوز ۰.۰۲ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

VAS, Ramsy score, Pinprick test

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180723040570N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,27-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,27-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 2020-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم نیکوبخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 9854

آدرس ایمیل

nikoobakht.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دوزهای مختلف نالوکسان بر هایپرآلژزی بعد از عمل جراحی در بیماران دریافت کننده رمی فنتانیل با دوز بالا در جراحی‌های هیسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دوزهای مختلف نالوکسان بر هایپرآلژزی بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید هیسترکتومی ASA یک و دو عدم حساسیت دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد مصرف الکل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 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**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه کلیه بیماران واجد شرایط، با کمک توالی اعداد تصادفی استخراج شده از کامپیوتر (از طریق وبسایت www.randomization.com) و به شیوه تصادفی سازی ساده به سه گروه اختصاص یافتند. اعداد تصادفی حاصل و در واقع اختصاص یافتن بیماران به گروه ها با کمک پاکت نامه های مهر و موم شده پنهان سازی شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از نوع گروه ها و نوع مداخله بی اطلاع هستند

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 ایران

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2020-01-28, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیسترکتومی

کد ICD-10
N99.3

توصیف کد ICD-10
Prolapse of vaginal vault after hysterectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس آنالوگ لصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت قبل جراحی و یک ساعت،۲ساعت،۸ساعت و۲۴ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخ بیمار

2

شرح متغیر پیامد
نمره رامسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت قبل جراحی و یک ساعت،۲ساعت،۸ساعت و۲۴ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخ بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تست پین پریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت قبل جراحی و یک ساعت،۲ساعت،۸ساعت و۲۴ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخ بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: انفوزیون نالوکسان با دوز ۰.۰۵ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه تنظیم می شود و تا اتمام عمل تجویز می گردد. نالوکسان محصول کمپانی "تولید دارو" ایران می باشد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: انفوزیون نالوکسان با دوز ۰.۰۲ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه تنظیم می شود و تا اتمام عمل تجویز می گردد. نالوکسان محصول کمپانی "تولید دارو" ایران می باشد

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین با دوز ۲/۰ سی سی بر کیلوگرم بجای نالوکسان تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
نسیم نیکوبخت
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 1000
ایمیل
nnikobakht@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیدعباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگ راه همت، برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 1000
ایمیل
amotevalian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نیکوبخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
• خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 64351
ایمیل
Nikoobakht.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نیکوبخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی کوچه کشفیان پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 9854
فکس
ایمیل
nikoobakht.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسیم نیکوبخت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی کوچه کشفیان پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8862 9854

فکس

ایمیل

nikoobakht.n@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه حاضر پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399 تا 1401 خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در دانشگاه در دسترس خواهد بود

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

فقط جهت انجام تحقیقات

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

برای دسترسی به داده ها، به فرد مسئول مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد

سایر توضیحات