

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 هیستریکتومی 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 هیستریکتومی، 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 تماس ثبت کننده

نام

نسیم نیکویخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9854 8862 21 98+

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 هایپرالژزی بعد از عمل جراحی در بیماران دریافت کننده رمی فنتانیل با دوز بالا در جراحی‌های هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دوزهای مختلف نالوکسان بر هایپرالژزی 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 هیستریکتومی 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

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

زمان بندی 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

- 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 گروه‌ها با کمک پاکت نامه‌های مهر و موم شده پنهان سازی شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند از نوع گروه‌ها و نوع مداخله بی‌اطلاع هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۸/۱۱/۰۸, 2020-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیسترکتومی

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ لصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل جراحی و یک ساعت، ۲ ساعت، ۸ ساعت و ۲۴ ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نمره رامسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل جراحی و یک ساعت، ۲ ساعت، ۸ ساعت و ۲۴ ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تست بین پریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل جراحی و یک ساعت، ۲ ساعت، ۸ ساعت و ۲۴ ساعت 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 می‌شود و تا اتمام عمل تجویز می‌گردد. نالوکسان محصول کمپانی "تولید دارو" ایران می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انفوزیون نالوکسان با دوز ۰.۰۲ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه تنظیم می‌شود و تا اتمام عمل تجویز می‌گردد. نالوکسان محصول کمپانی "تولید دارو" ایران می‌باشد

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 نیکوخت
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 8670 21 98+
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
1000 8670 21 98+
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 نیکوخت
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
64351 21 98+
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 نیکوخت
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
9854 8862 21 98+
فکس
ایمیل
nikoobakht.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسیم نیکویخت

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

9854 8862 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های 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

داده‌ها 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 داده‌ها، به فرد مسئول مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد

سایر توضیحات