

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر انفوزیون اپیدورال دکسمتومیدین و رویوآکاین بر پیشگیری از نعوظ پس از جراحی ترمیمی مجرای ادراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انفوزیون اپیدورال دکسمتومیدین و رویوآکاین بر نعوظ
پس از جراحی ترمیمی مجرای ادراری

طراحی

بیماران کاندید جراحی ترمیمی مجرای ادراری با استفاده از تصادفی
سازی ساده توسط کامپیوتر و نرم افزار ایجاد اعداد تصادفی در دو
گروه تقسیم شدند و هر گروه شامل 15 نفر میباشد. گروه ها؛ گروه
دکسمتومیدین و گروه رویوآکاین میباشد. حجم نمونه 30 تعیین شد
که در 2 گروه تقسیم شد. کارآزمایی بالینی دوسو کور .

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران کاندید جراحی ترمیمی مجرای ادراری با معیار های
شرکت در مطالعه در بیمارستان شهداء تجریش در سه گروه تقسیم
میشوند و افراد شرکت کننده در مورد گروه ها و نوع داروی دریافتی
اطلاعاتی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بین 20 تا 60 سال کاندید جراحی ترمیمی مجرای ادراری
عدم سابقه بیماری قلبی (سنکوپ، آریتمی و برادیکاردی)

گروه های مداخله

دو گروه؛ گروه اول دکسمتومیدین را از طریق پمپ تزریق مداوم
اپیدورال دریافت می کنند و گروه دوم رویوآکاین را از طریق پمپ
تزریق مداوم اپیدورال دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر انفوزیون اپیدورال دکسمتومیدین و رویوآکاین بر میزان بروز
نعوظ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190131042569N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 23-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 23-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 2020-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2641 8939

آدرس ایمیل

nimasaeedi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انفوزیون اپیدورال دکسمتومیدین و رویوآکاین بر
پیشگیری از نعوظ پس از جراحی ترمیمی مجرای ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون اپیدورال دکسمتومیدین و رویوآکاین بر نعوظ پس از
جراحی ترمیمی مجرای ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بین 20 تا 60 سال کاندید جراحی ترمیمی مجرای ادراری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی (سنکوپ، آریتمی و برادیکاردی) سابقه حساسیت
به داروهای مصرفی در مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مذکر
فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

تصادفی سازی ساده توسط کامپیوتر (نرم افزار ایجاد اعداد تصادفی) و

تقسیم بیماران به دو گروه (دگرم‌تومیدین و رویواکالین)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیماران هر دو گروه کاتتر اپیدورال دارند و از نوع دارو اطلاعی ندارند کور می‌باشند. متخصص بیهوشی مسئول انجام بیهوشی اطلاعی گروه بیماری که توسط وی تحت بیهوشی قرار می‌گیرد ندارد و فردی که مسئول پیگیری و ثبت یافته‌های بیمار می‌باشد از گروه بیمار اطلاعی ندارد و فقط یک شخص که مسئول آماده کردن داروی پمپ انفوزیون اپیدورال می‌باشد از گروه‌های بیماران مطلع است.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 2020-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نعوظ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نعوظ پس از عمل جراحی ترمیمی مجرای ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (کیفیت و میزان نعوظ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در انتهای عمل جراحی، پمپ تزریق مداوم با حجم کل

100 سی سی حاوی دکسمتومیدین 50 میکروگرم و آب مقطر ; 6

سی سی در ساعت به کاتتر اپیدورال متصل می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در انتهای عمل جراحی، پمپ تزریق مداوم با حجم کل

100 سی سی حاوی رویواکالین 0/125 درصد و آب مقطر ; 6 سی

سی در ساعت به کاتتر اپیدورال متصل می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

نیما سعیدی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیائی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9951 2243 21 98+

فکس

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیما سعیدی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان بیست و چهار متری، خیابان یکم شرقی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997778416

تلفن

8939 2641 21 98+

فکس

ایمیل

nimasaeedi7@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیما سعیدی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان بیست و چهار متری، خیابان یکم شرقی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997778416

تلفن

8939 2641 21 98+

فکس

ایمیل

nimasaeedi7@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیما سعیدی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان بیست و چهار متری، خیابان یکم شرقی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997778416

تلفن

8939 2641 21 98+

فکس

ایمیل

nimasaeedi7@yahoo.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

داده‌های افراد شرکت کننده (سن، میزان نعوظ و گروه بیمار) قابل اشتراک گذاری میباشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات آکادمیک

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

استفاده از داده‌ها و آنالیزهای آماری برای استفاده در تحقیقات دانشگاهی

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

از طریق ایمیل با دکتر نیما سعیدی مکاتبه نمایند ایمیل:

nimasaeedi7@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل درخواست ارسال شود و بعد از یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات