

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه تاثیر افزودن دکس متومدین و فنتانیل به بویوآکاین بر روی درد و لرز در بیماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با روش بی حسی اسپینال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر افزودن دکس متومدین و فنتانیل به بویوآکاین بر روی درد و لرز در بیماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با روش بی حسی اسپینال

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب تاس به سه گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب تاس به سه گروه مداخله 1: 5 ماکروگرم دکس متومدین + 15 میلی گرم بویوآکاین، گروه مداخله 2: 10 میلی گرم فنتانیل + 15 میلی گرم بویوآکاین، گروه کنترل: 15 میلی گرم بویوآکاین تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند و معیار های خروج از مطالعه را نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 5 ماکروگرم دکس متومدین + 15 میلی گرم بویوآکاین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند. گروه مداخله 2: 10 میلی گرم فنتانیل + 15 میلی گرم بویوآکاین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند. گروه کنترل: 15 میلی گرم بویوآکاین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، لرز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4192 5426 71 98+

آدرس ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/10, 2019-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/04/04, 2020-06-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن دکس متومدین و فنتانیل به بویوآکاین بر روی درد و لرز در بیماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با روش بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن دکس متومدین و فنتانیل به بویوآکاین بر روی درد و لرز در بیماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با روش بی حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130926014779N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/03/09, 29-05-2020

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

716775243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و لرز در بیماران ارتویدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 1، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 1، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تقسیم بندی Crossley

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای قبل از تجویز داروی مورد مطالعه ، قبل از بی حسی اسپینال

، بعد از بی حسی و سپس هر نیم ساعت تا اتمام عمل جراحی و در

زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه سنجش علائم همودینامیک

2

شرح متغیر پیامد

تهوع-استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای 1، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: ۵ ماکروگرم دکس متومدین + 15 میلی گرم
بویپواکاپین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: ۱۰ میلی گرم فنتانیل + 15 میلی گرم بویپواکاپین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱۵ میلی گرم بویپواکاپین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوبد کلانی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، بیمارستان پیمانیه

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

71677251542

تلفن

5652 3525 71 98+

ایمیل

Navidkalani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

navidkalani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوبدکلانی

موقعیت شغلی

کارمند پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

716525253

تلفن

3615 2562 71 98+

ایمیل

navidkalani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

حسن صابلیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی

شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7165232565
تلفن
2145 2563 71 98+
ایمیل
navidkalani@ymail.com

شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7165253526
تلفن
2532 2563 71 98+
ایمیل
dr_zabetiyan@jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد".
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر