

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثربخشی روییواکاین و بوییواکاین در بیهوشی اسپینال جهت جراحی بیرون آوردن سنگ کلیه از طریق پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی روییواکاین و بوییواکاین در بیهوشی اسپینال جهت جراحی بیرون آوردن سنگ کلیه از طریق پوست

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های فاکتوربال بر روی 100 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان پیمانه جهرم که تحت اعمال جراحی pcnl قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پیمانه جهرم که تحت اعمال جراحی pcnl قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه بوییواکاین و روییواکاین 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 پیمانه جهرم که تحت اعمال جراحی جراحی PCNL 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: 15 میلی گرم بوییواکاین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند. گروه مداخله 2: 15 میلی گرم روییواکاین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، حرکت، همودینامیک، تهوع استفراغ

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۲۴, 2020-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نوبد 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
۱۳۹۸/۱۰/۱۰, 2019-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۵, 2020-09-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روییواکاین و بوییواکاین در بیهوشی اسپینال جهت جراحی بیرون آوردن سنگ کلیه از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روییواکاین و بوییواکاین در بیهوشی اسپینال جهت جراحی بیرون آوردن سنگ کلیه از طریق پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ثبات همودینامیک داشتن ASA مورد نظر (کلاس 1 و 2 معیار ورود به مطالعه در نظر گرفته شد)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130926014779N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۴, 13-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۴, 13-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افرادی که حین عمل نیاز به دارو یا اقدامی غیر از مراقبت‌های روتین جهت رفع عوارض و کاهش درد شود. ابتلا به دردهای مزمن و سرطانی اختلالات انعقادی بالا بودن فشار داخل جمجمه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد بنحوی که 1- فردی که نتایج را بررسی می کند و 2- فردی که تزریق ها را انجام می دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار دکس متومدین ، فنتانیل و بویوآکاین تنها دریافت کرده اند، نداشته باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

716775243

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 2019-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1398.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام اسپینال، پس از انجام اسپینال و حین تغییر پوزیشن بیمار و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت اول و همچنین حین ورود به ریکاوری و هنگام خروج از ریکاوری و در نهایت سه و شش ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام اسپینال، پس از انجام اسپینال و حین تغییر پوزیشن بیمار و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت اول و همچنین حین ورود به ریکاوری و هنگام خروج از ریکاوری و در نهایت سه و شش ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام اسپینال، پس از انجام اسپینال و حین تغییر پوزیشن بیمار و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت اول و همچنین حین ورود به ریکاوری و هنگام خروج از ریکاوری و در نهایت سه و شش ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برومگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

همدینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام اسپینال، پس از انجام اسپینال و حین تغییر پوزیشن بیمار و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت اول و همچنین حین ورود به ریکاوری و هنگام خروج از ریکاوری و در نهایت سه و شش ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 15 میلی گرم بویوکاپین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 15 میلی گرم رویوکاپین 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

نوید 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

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارمند پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

navidkalani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

رضا صحرایی

موقعیت شغلی

پزشک بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی

شهر

جهرم

استان

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

فارس
کد پستی
7165253526
تلفن
2532 2563 71 98+
ایمیل
sahraeir@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوبدکلانی
موقعیت شعبه
کارمند پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی
شهر
جهرم

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست