

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی دکسمتومیدین در مقابل فنتانیل در کنترل درد بعد از عمل بیماران شکستگی فمور تحت آنستزی اپیدورال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومیدین با فنتانیل در بی دردی بعد از عمل
شکستگی فمور تحت آنستزی اپیدورال

طراحی

کار آزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو
کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی اهواز، کلیه بیماران بعد از
مانیتورینگ و اقدامات لازم با بی حسی اپیدورال و یکی از داروهای
مطالعه اپیدورال میشوند. به صورت مطالعه دو سو کور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران با ASA کلاس ۱ و ۲، سن بین ۲۰ تا ۸۰ سال، شرایط
خروج، بیماران قلبی، اختلال انعقادی، دفرمیتی ستون مهره ها، عفونت
محل انجام، چاقی آلرژی به دارو، اعتیاد

گروه های مداخله

گروه مداخله اول تعداد ۲۳ نفر بیمار که تحت بی حسی اپیدورال
قرار گرفته اند با داروی فنتانیل، گروه مداخله دوم تعداد ۲۳ نفر بیمار که
تحت بی حسی اپیدورال قرار گرفته اند با داروی دکسمتومیدین

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل، زمان شروع اثر، طول مدت اثر، دفعات تکرار دوز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3443 5099

آدرس ایمیل

hosseininejad.f@mail.ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دکسمتومیدین در مقابل فنتانیل در کنترل درد بعد
از عمل بیماران شکستگی فمور تحت آنستزی اپیدورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی داروی دکسمتومیدین و فنتانیل در کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA کلاس ۱ و ۲ سن ۲۰ تا ۸۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی اختلال انعقادی بیماران با دفرمیتی ستون مهره ها
عفونت محل انجام اپیدورال چاقی BMI بالای ۳۰ سابقه آلرژی به
داروهای مورد مطالعه سابقه ی اعتیاد

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200613047760N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه حسینی نژاد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش جایگشت‌های بلوکی تصادفی (Random Block Perotation) به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. مثلاً برای بلوک‌های چهارتایی، ۶ بلوک، BAA, BBA, ABAB, ABBA متصور شدیم که باید به تعداد $n/4$ از این بلوک‌ها به صورت با جایگذاری نمونه‌گیری کردیم. دنباله تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com به دست آمد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسوکور به این معنا که بیمار و درمانگر هر دو از نام داروی در حال تجویز اطلاعی ندارند داروها با کدگذاری استفاده میشوند و درمانگر از نام دارو اطلاع ندارد.

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 اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173946831

تاریخ تایید

1398/12/25, 2020-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.987

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی‌دردی بعد از عمل با استفاده از معیار بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۲ و ۴ و ۶ و ۱۲ و ۲۴ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱۵۰ میلی گرم روی واکاین ۰.۵ درصد شرکت Astrazeneca فرانسه با یک میکروگرم/کیلوگرم دکسمتومیدین شرکت اکسیر ایران که به حجم کلی ۳۱ سی سی رسانده و به صورت دوز اولیه به فضای اپیدورال تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱۵۰ میلی گرم روی واکاین ۰.۵ درصد شرکت داروسازی Astrazeneca فرانسه با ۱ میلی گرم/کیلوگرم فنتانیل شرکت ابوریحان ایران که به حجم کلی ۳۱ سی سی رسانده و به صورت دوز اولیه به فضای امیدورال تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

سیده فاطمه حسینی نژاد

آدرس خیابان

اهواز خیابان ۲۴ متری بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173946831

تلفن

5099 3443 61 98+

ایمیل

drhosseininejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه حسینی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اهواز خیابان ۲۴ متری بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173946146

تلفن

009834435099

ایمیل

drhosseininejad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه حسینی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اهواز خیابان ۲۴ متری بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173946146

تلفن

5099 3443 61 98+

ایمیل

drhosseininejad@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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه حسینی نژاد

آدرس خیابان

اهواز ۲۴ متری بیمارستان امام خمینی معاونت پژوهشی گروه

بیهوشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173946146

تلفن

5099 3443 61 98+

ایمیل

drhosseininejad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه حسینی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اهواز خیابان ۲۴ متری بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173946831

تلفن

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های مورد استفاده در تحقیق بدون عنوان نام بیمار به اشتراک

گذاشته میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام تحقیق

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

ارسال درخواست برای انتخاب داروی مناسب در بالین

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

دکتر سیده فاطمه حسینی نژاد drhosseininejad@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل درخواست خود را می‌دهد و فایل مربوطه ارسال

میشود

سایر توضیحات