پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دکسمدتومیدین 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 ASAکلاس ۱و۲. سن بین ۲۰ تا۸۰ سال. شرایط خروج . بیماران قلبی .اختلال انعقادی.دفرمیتی ستون مهره ها . عفونت محل انجام . چاقی آلرژی به دارو . اعتیاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول تعداد ۲۳ نفر بیمار که تحت بی حسی اپیدورال قرارگرفته اند با داروی فنتانیل .گروه مداخله دوم تعداد ۲۳ نفر بیمار که تحت بی حسی اپیدورال قرار گرفته اند با داروی دکسمدتومیدین
متغیرهای پیامد اصلی
درد پس از عمل ، زمان شروع اثر ،طول مدت اثر ، دفعات تکرار دوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200613047760N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده فاطمه حسینی نژاد
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 دکسمدتومیدین در مقابل فنتانیل در کنترل درد بعد از عمل بیماران شکستگی فمور تحت آنستزی اپیدورال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی داروی دکسمدتومیدین و فنتانیل درد 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 ASAکلاس ۱و۲ سن ۲۰ تا ۸۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران قلبی اختلال انعقادی بیماران با دفورمیتی ستون مهره ها عفونت محل انجام اپیدورال چاقی با BMIبالای ۳۰ سابقه آلرژی به داروهای مورد مطالعه سابقه ی اعتیاد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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 جایگشت های بلوکی تصادفی (Random Block Perotation)به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم شدند . مثلا برای بلوک های چهارتایی ،۶بلوک BAAB, BBAA, BABa, ABAB, AABB, ABBA متصور شدیم که باید به تعداد n/4 از این بلوک ها به صورت با جایگذاری نمونه گیری کردیم . دنباله تصادفی سازی از سایت www.sealedenevelope.com به دست آمد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دوسوکور به این معنا که بیمار ودرمانگر هردو ازنام داروی در حال تجویز اطلاعی ندارند داروها با کدگذاری استفاده میشوند ودرمانگر 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
2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵
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 بی دردی بعد از عمل با استفاده از معیار بصری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱و۲و۴و۶و۱۲و۲۴ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۵۰ میلی گرم روپی واکایین ۰.۵ درصد شرکت Astrazeneca فرانسه با یک میکروگرم /کیلوگرم دکسمدتومیدین شرکت اکسیر ایران که به حجم کلی ۳۱ سی سی رسانده وبه صورت دوز اولیه به فضای اپیدورال تزریق میشود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۵۰ میلی گرم روپی واکایین ۰.۵ درصد شرکت داروسازی Astrazenecaفرانسه 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 مسوول
سیده فاطمه حسینی نژاد
آدرس خیابان
اهواز خیابان ۲۴ متری بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6173946831
تلفن
+98 61 3443 5099
ایمیل
drhosseininejad @yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 61 3443 5099
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
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 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
+98 61 3443 5099
ایمیل
drhosseininejad@yahoo.com

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
+98 61 3443 5099
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

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های 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