

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر افزودن کتامین، لیدوکائین و استامینوفن و دکسمتومیدین به مورفین در کنترل درد بیماران معتاد به اوپیوم پس از عمل جراحی ارتوپدی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۰, 10-07-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر افزودن کتامین، لیدوکائین و استامینوفن و دکسمتومیدین به مورفین در پمپ کنترل درد بیماران معتاد به اوپیوم پس از عمل جراحی ارتوپدی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور که در آن تعداد 140 بیمار به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران معتاد به اوپیوم پس از عمل جراحی ارتوپدی در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 4 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 20 تا 60 سال، ASA کلاس 1 و 2. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت به شرکت در مطالعه، عدم پذیرش اسپینال آنستزی بعنوان روش بیهوشی، چاقی مفرط، وجود درد مزمن، اختلالات روانی، سابقه تشنج، مصرف داروهای روان گردان، مصرف روزانه مسکن (بیش از یک هفته)، حساسیت به داروها، وجود عفونت تنفسی فوقانی، بارداری، شیردهی، وجود ناپایداری همودینامیک

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کتامین با دوز 1 میلی گرم در کیلوگرم (شرکت روتکس مدیکا آلمان) به مورفین اضافه خواهد شد. گروه مداخله 2: استامینوفن با دوز 15 میلی گرم در کیلوگرم (شرکت کویل دارو - ایران) به مورفین اضافه خواهد شد. گروه مداخله 3: لیدوکائین با دوز 1/5 میلی گرم در کیلوگرم (شرکت کاسپین تامین رشت - ایران) به مورفین اضافه خواهد شد. گروه مداخله 4: دکسمتومیدین با دوز 1 میکروگرم در کیلوگرم (شرکت دارویی اکسیر) به مورفین اضافه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی؛ میانگین مخدر مصرفی؛ تهوع و استفراغ؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N146

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر افزودن کتامین، لیدوکائین و استامینوفن و دکسمتومیدین به مورفین در کنترل درد بیماران معتاد به اوپیوم پس از عمل جراحی ارتوپدی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۰, 10-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن کتامین، لیدوکائین و استامینوفن و دکسمتومیدین به مورفین در کنترل درد بیماران معتاد به اوپیوم پس از عمل جراحی ارتوپدی

اثر افزودن کتامین، لیدوکائین و استامینوفن و دکسمتومیدین به مورفین در کنترل درد بیماران معتاد به اویوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 60 سال ASA کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه عدم پذیرش اسپینال آنستزی
بعنوان روش بیهوشی چاقی مفرط وجود درد مزمن وجود اختلالات
روانی سابقه تشنج مصرف داروهای روان گردان مصرف روزانه
مسکن (بیش از یک هفته) حساسیت به داروها وجود عفونت تنفسی
فوقانی بارداری شیردهی وجود ناپایداری همودینامیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به 4 گروه
A و B و C و D. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه
مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس
کارتها با هم مخلوط کردیم. يك کارت خارج کرده و تخصیص آن
ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها
برگردانیدیم. سپس کارتها مجدداً با هم مخلوط کرده و يك کارت دیگر
خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به يك توالی تصادفی مطابق با
حجم نمونه ادامه مییابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو
سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده
پیامد و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند. سرنگهای تزریق
داروها توسط فویل پوشانده میشود. داروهای مورد نیاز پس از محاسبه
مقدار، در سرنگهای 50 میلی لیتر کشیده شده و با دوز مورد نظر
تجویز میگردد.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1399/02/21, 2020-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی ارتوپدی

کد ICD-10

Z47.82

توصیف کد ICD-10

Encounter for orthopedic aftercare following scoliosis surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت های 1 و 6 و 12 و 24 پس از اتصال پمپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رمزی اسکور

2

شرح متغیر پیامد

میانگین مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از اتصال پمپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت های 1 و 6 و 12 و 24 پس از اتصال پمپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کتامین با دوز 1 میلی گرم در کیلوگرم (شرکت روتکس مدیکا آلمان) به مورفین اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استامینوفن با دوز 15 میلی گرم در کیلوگرم (شرکت کویل دارو - ایران) به مورفین اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: لیدوکائین با دوز 1.5 میلی گرم در کیلوگرم (شرکت کاسپین تامین رشت - ایران) به مورفین اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: دکسمتومیدین با دوز 1 میکروگرم در کیلوگرم (شرکت دارویی اکسیر) به مورفین اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalimallir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558

تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.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
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد، فایل داده‌های خام در اختیار
محققین قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسام الدین مدیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم جوشقانی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی