

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین، نتوستیگمین و کتامین به بویی واکائین ۵/۰ درصد
به روش اپی دورال در کاهش فیروز بعد از لامینکتومی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومیدین، نتوستیگمین، کتامین به بویی واکائین ۵/۰ درصد به روش اپی دورال در کاهش فیروز ناشی از لامینکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۸۱ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق اپیدورال داروهای هر گروه حین انجام عمل جراحی لامینکتومی توسط جراح در بیمارستان ولیعصر اراک، ایران تمامی بیماران شرکت کننده در طرح، جراح، آنالیز کننده اطلاعات و اینترن مسئول طرح کور بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیمارانی که کاندید جراحی لامینکتومی بودند کلیه بیمارانی که دارای رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح بودند کلیه بیماران که در محدوده سنی ۲۵ تا ۷۰ سال بودند کلیه بیماران که ASA کلاس ۱ یا ۲ بیهوشی بودند شرایط عدم ورود: بیمارانی که خارج از محدوده سنی ۲۵ تا ۷۰ سال بودند بیمارانی که کاندید جراحی لامینکتومی نبودند بیمارانی که دارای حساسیت به کتامین، نتوستیگمین و دکسمتومیدین بودند بیمارانی که ASA کلاس بیشتر از ۲ داشتند بیماران خانمی که در دوران حاملگی یا شیردهی بودند بیمارانی که اختلالات سایکولوژیک کنترل نشده داشتند

گروه های مداخله

گروه دکسمتومیدین: تزریق اپیدورال همراه با بویواکائین ۰.۵ %
گروه کتامین: تزریق اپیدورال همراه با بویواکائین ۰.۵ % گروه
نتوستیگمین: تزریق اپیدورال همراه با بویواکائین ۰.۵ %

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین اسکور درد بیماران میزان ضخامت فیروز ناشی از لامینکتومی در MRI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181212041947N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 24-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 24-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ضحی خادمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0788 3223 86 98+

آدرس ایمیل

z.khademi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین، نتوستیگمین و کتامین به بویی

واکائین ۵/۰ درصد به روش اپی دورال در کاهش فیروز بعد از

لامینکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین، نتوستیگمین و کتامین در فیروز بعد از لامینکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

3819693345

تاریخ تایید

2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی لامینکتومی

کد ICD-10

M96.1

توصیف کد ICD-10

Postlaminectomy syndrome, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضخامت فیبروز ناشی از لامینکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 0/3 میلی گرم در کیلوگرم کتامین که حجم آن را به ۳

سی سی می رسانیم به ۷۵ میلی گرم مارکائین 0/25 درصد اضافه می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 2/5 میلی گرم نئوستیگمین که حجم آن را به ۳ سی

سی میرسانیم به ۷۵ میلی گرم مارکائین 0/25 اضافه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کلیه بیمارانی که کاندید جراحی لامینکتومی بودند کلیه بیماران که دارای رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح بودند کلیه بیماران که در محدوده ی سنی ۲۵ تا ۷۰ سال بودند کلیه بیماران که ASA کلاس I یا II بیهوشی بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که خارج از محدوده ی سنی ۲۵-۷۰ سال بودند بیمارانی که کاندید جراحی لامینکتومی نبودند بیمارانی که دارای حساسیت به کتامین، نئوستیگمین و دکسمتومیدین بودند بیمارانی که ASA کلاس بیشتر از IV، III، II داشتند بیماران خانمی که در دوران حاملگی یا شیردهی بودند بیمارانی که اختلالات سایکولوژیک کنترل نشده داشتند

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

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 3 گروه

BoA و C. 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. یک 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 ادغام شده و یک کارت دیگر

خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک 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 و

شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

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

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

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

شرح مداخله

گروه مداخله 3: دکسمدتومیدین به میزان یک میکروگرم در کیلوگرم معادل ۳ سی سی به ۷۵ میلی گرم مارکائین 0/25 اضافه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

alikamaliir@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ناطمی رفیع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

z.khademi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

a.kamali@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

ضحی خادمی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

Z.khademi@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

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 علیرضا کمالی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات

ندارد