

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر رویوآکائین و ترکیب رویوآکائین-دکسمتومیدین در بلوک بین دنده ای تحت هدایت سونوگرافی در کاهش درد بیماران بعد از عمل جراحی توراکتومی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر اضافه کردن دکسمتومیدین به رویوآکائین و اثر آن بر درد پس از توراکتومی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۷۴ بیمار، تصادفی سازی با استفاده از سرویس www.Randomizer.org

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت جراحی توراکتومی در بیمارستان امام خمینی اهواز بعد از اتمام عمل جراحی در ریکاوری مورد بلاک عصبی بین دنده ای با یکی از رژیم های دارویی اشاره شده قرار می گیرند. مسئول تزریق دارو، بیماران و ارزیابان با کدگذاری داروهای آماده شده در سرنگ شفاف کدگذاری شده با پرچسب نسبت به مداخله انجامی کور شده اند. تنها متخصص مسئول آماده سازی دارو از ماهیت داروی کدگذاری شده مطلع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن ۱۸ الی ۶۰ سال؛ وضعیت فیزیکی کلاس I، II یا III مطابق معیارهای انجمن متخصصان بیهوشی؛ شاخص توده بدنی کمتر از ۴۰؛ عدم سابقه سوء مصرف مواد یا الکل؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ عدم سابقه مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد؛ کسر جهشی بالاتر از ۳۰ درصد؛ عدم سابقه بلوک هدایتی قلبی (بجز بلوک درجه یک قلبی و فیبریلاسیون دهلیزی تحت کنترل)؛ عدم هیپاتیت حاد یا مزمن؛ عدم سابقه بیماری های روانپزشکی؛ عدم نیاز به درمان های مکمل کلیوی یا سابقه نارسایی کلیه؛ عدم نوروپاتی؛ معیارهای عدم ورود: حساسیت به داروهای مطالعه؛

گروه های مداخله

در پایان عمل توراکتومی، پس از اکستوباسیون در ریکاوری و پس از پایداری از نظر همدینامیک، بلوک بین دنده ای با داروهای مطالعه در سرنگ شفاف با پرچسب حاوی کد تحت هدایت سونوگرافی (مدل: ام-۷ ساخت شرکت مایندری کشور چین) توسط فلوشیپ درد صورت می گیرد. یک فضا بالاتر و دو فضا زیر محل انسزیون جراحی بلوک بین دنده ای می شود. گروه کنترل: ۵ سی سی رویوآکائین ۰.۲۵٪ (ساخت شرکت مولتنی ایتالیا) در سه فضا تزریق می شود. گروه مداخله: علاوه بر رویوآکائین ۵ سی سی ۰.۲۵٪، دکسمتومیدین (شرکت اکسیر ایران) به میزان ۰.۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن اضافه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190107042264N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۷, 27-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۰۷, 27-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۰۷, 2020-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان هدایتی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3368 3334 61 98+

آدرس ایمیل

hedayatee.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۹, 2021-02-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رویوآکائین و ترکیب رویوآکائین-دکسمتومیدین در بلوک بین دنده ای تحت هدایت سونوگرافی در کاهش درد بیماران بعد از عمل جراحی توراکتومی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رویوآکائین با ترکیب رویوآکائین دکسمتومیدین بر درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت فیزیکی کلاس I، II یا III مطابق معیارهای انجمن متخصصان بیهوشی شاخص توده بدنی کمتر از ۴۰ عدم سابقه سوء مصرف مواد با الکل عدم بارداری یا شیردهی عدم سابقه مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد کسر خروجی بیشتر از ۳۰ درصد عدم سابقه بلوک هدایتی قلبی (بجز بلوک درجه یک قلبی و فیبریلاسیون دهلیزی تحت کنترل) عدم هپاتیت حاد یا مزمن عدم سابقه بیماری های روانپزشکی عدم نیاز به درمان های تکمیلی کلیوی یا سابقه نارسایی کلیه عدم نوروپاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس نرم افزار تصادفی سازی موجود در وبسایت اینترنتی www.Randomizer.org، تعداد 74 عدد تصادفی مرتب نشده بدست می آید. این سری اعداد مرتب نشده سپس برای اختصاص داروهای کدگذاری شده به بیماران مورد استفاده قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از به دست آمدن سری اعداد تصادفی بدون ترتیب از وبسایت، اعداد جهت تقسیم بیماران متوالی به دو گروه استفاده می شوند. سپس این داده های بدست آمده در اختیار متخصص بیهوشی مسئول مطالعه قرار می گیرد. این متخصص، که نسبت به تخصیص بیماران به گروه ها آگاه است، داروهای مطالعه را آماده تزریق کرده و در سرنگ شفاف برچسب خورده با کد بیماران قرار می دهد و در اختیار متخصص بیهوشی دوم که از نوع داروی به کار رفته در سرنگ بی اطلاع است قرار می دهد. متخصص دوم، بیماران را که نسبت به داروی استفاده شده ناآگاه هستند، در اتاق ریکاوری بعد از عمل مورد بلوک بین دنده ای قرار می دهد. بیماران سپس به بخش مراقبت های ویژه منتقل شده و تحت نظر قرار می گیرند. در این بخش اطلاعات مورد نیاز مطالعه توسط تیم جمع آوری اطلاعات، که از اختصاص بیماران به گروه ها ناآگاه هستند، در فرم های شماره گذاری شده از بیماران جمع آوری می شود. این اطلاعات در فرم های شماره گذاری شده به همراه اطلاعات مربوط به تخصیص به گروه ها در اختیار آنالیزور آماری جهت انجام آنالیز آماری قرار می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تأیید

2020-02-10, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1398.041

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی قفسه سینه

کد ICD-10

G89.12

توصیف کد ICD-10

Acute post-thoracotomy pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله در بازگشت به بخش مراقبت های ویژه جراحی از ریکاوری بعد از عمل و مجدداً بعد از ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از ورود به بخش مراقبت های ویژه جراحی از ریکاوری بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریانی سیستمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله در بازگشت به بخش مراقبت‌های ویژه جراحی از ریکاوری بعد از عمل و مجدداً بعد از ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از ورود به بخش مراقبت‌های ویژه جراحی از ریکاوری بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج انروئید

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله در بازگشت به بخش مراقبت‌های ویژه جراحی از ریکاوری بعد از عمل و مجدداً بعد از ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از ورود به بخش مراقبت‌های ویژه جراحی از ریکاوری بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله در بازگشت به بخش مراقبت‌های ویژه جراحی از ریکاوری بعد از عمل و مجدداً بعد از ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از ورود به بخش مراقبت‌های ویژه جراحی از ریکاوری بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

فشار شریانی دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله در بازگشت به بخش مراقبت‌های ویژه جراحی از ریکاوری بعد از عمل و مجدداً بعد از ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از ورود به بخش مراقبت‌های ویژه جراحی از ریکاوری بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج انروئید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در پایان عمل توراکتومی و پس از اکستوباسیون و پایداری همودینامیک، در ریکاوری بلوک بین دنده ای تحت هدایت سونوگرافی (مدل:ام-۷ ساخت شرکت مایندری کشور چین) توسط فلوشیپ درد صورت می‌گیرد. بلوک بین دنده ای در پوزیشن سوپاین در امتداد خط آگزیلاری خلفی انجام می‌شود. پروپ سونوگرافی به صورت ساجیتال قرار داده می‌شود و پس از مشخص کردن عضلات اینترکوستال خارج، داخلی و داخل ترین و با استفاده از نیدل اسپاینال کوئینکه شماره ۲۲ (ساخت شرکت دکتر ژاپن کشور ژاپن) به صورت این-پلنت از انتهای تحتانی پروپ به زیر دنده می‌رسیم و یک فضا بالاتر و دو فضا پایینتر از محل انسزیون جراحی بلوک بین دنده ای می‌شود. در گروه مداخله رویواکائین (۵ سی سی محلول 0.25 درصد؛ ساخت شرکت مولتی ایتالیا) و دکسمتومیدین (مدونکس ۲۰۰ تولید شرکت اکسیر ایران) ۰.۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در سه فضا تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در پایان عمل توراکتومی و پس از اکستوباسیون و پایداری همودینامیک، در ریکاوری بلوک بین دنده ای تحت هدایت سونوگرافی (مدل:ام-۷ ساخت شرکت مایندری کشور چین) توسط فلوشیپ درد صورت می‌گیرد. بلوک بین دنده ای در پوزیشن سوپاین در امتداد خط آگزیلاری خلفی انجام می‌شود. پروپ سونوگرافی به صورت ساجیتال قرار داده می‌شود و پس از مشخص کردن عضلات اینترکوستال خارج، داخلی و داخل ترین و با استفاده از نیدل اسپاینال کوئینکه شماره ۲۲ (ساخت شرکت دکتر ژاپن، ژاپن) به صورت این-پلنت از انتهای تحتانی پروپ به زیر دنده وارد شده و یک فضا بالاتر و دو فضا پایینتر از محل انسزیون جراحی بلوک بین دنده ای می‌شود. در گروه کنترل رویواکائین (۵ سی سی محلول 0.25 درصد؛ ساخت شرکت مولتی ایتالیا) در سه فضا تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

کامران محمودی

آدرس خیابان

گلستان خیابان فروردین - بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

mahmoudi-k@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hgolestan.ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازیان - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

rashidi-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://himam.ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، میدان

دانشجو، کتابخانه مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

ahmadi-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://vchresearch.ajums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

PAIN-9846

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

کامران محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازیان - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

mahmoudi-k@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کامران محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازیان - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

mahmoudi-k@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کامران محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازیان - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

mahmoudi-k@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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