پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بی دردی دکسمدتومیدین وفنتانیل داخل نخاعی در بیماران وابسته به مخدر حین عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دکسمدتومیدین و فنتانیل داخل نخاعی در بیماران وابسته به مخدر حین عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی بر روی درد بعد از عمل
طراحی
کارآزمائی بالینی دارای سه گروه درمانی25 نفره با گروههای موازی(دریافت کننده فنتانیل و دکسمدتومیدین و نرمال سالین اضافه شونده به داروی بوپی واکائین نخاعی)، دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار Random allocation
نحوه و محل انجام مطالعه
بی حسی اسپاینال در پوزیشن نشسته و با روش آسپتیک توسط متخصص بیهوشی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه (25 نفری) تقسیم خواهند شد.سپس پارامترهای همودینامیکی بیماران علاوه بر مقادیر پایه در زمان های 2،5،14،15،24 دقیقه وسپس هر 14 دقیقه تا یک ساعت وهمچنین 2 نوبت در ریکاوری اندازه گیری وثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران وابسته به مخدر 65 -18سال با ASA I,II کاندید جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی شرایط عدم ورود: عمل های جراحی اورژانس,بیماران با بیماری دریچه ای شدید قلبی, بیماران با اختلالات سایکولوژیک,بیماران با سابقه تشنج, بیماران با ASA بیش تر از II,بیماران با حساسیت به دارو های تجویزی ,بیماران با ممنوعیت جهت بی حسی نخاعی(مشکلات انعقادی، ICPبالا، سپسیس ،عفونت در محل تزریق),بیماران با نقص عصبی,بیمارانی که دچار شکست در بلوک شوند ونیاز به القا بیهوشی عمومی پیدا کنند.
گروه‌های مداخله
گروه اول 12/5 میلی گرم بوپیواکائین 0/5 درصد هایپرباریک به همراه 5 میکروگرم دکسمدتومیدین گروه دوم 12/5 میلی گرم بوپیواکائین به همراه 25 میکروگرم فنتانیل گروه سوم 12/5میلی گرم بوپیواکائین و 0.5 سی سی نرمال سالین
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110313006044N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-24, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-24, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-24, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاشم جری نشین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3334 5009
آدرس ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بی دردی دکسمدتومیدین وفنتانیل داخل نخاعی در بیماران وابسته به مخدر حین عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اضافه کردن فنتانیل و دکسمدتومیدین نخاعی در بی دردی پس از عمل
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران وابسته به مخدر 65-18 سال با ASA I,II کاندید جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل های جراحی اورژانس بیماران با بیماری دریچه ای شدید قلبی بیماران با اختلالات سایکولوژیک بیماران با سابقه تشنج بیماران با ASA بیش تر از II بیماران با حساسیت به دارو های تجویزی بیماران با ممنوعیت جهت بی حسی نخاعی(مشکلات انعقادی، ICPبالا، سپسیس ،عفونت در محل تزریق) بیماران با نقص عصبی بیمارانی که دچار شکست در بلوک شوند ونیاز به القا بیهوشی عمومی پیدا کنند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس نرم افزار Random allocation انجام شده و بر اساس آن اعداد زوج جدول تجویز داروی دکسمدتومیدین و اعداد فرد جدول تجویز داروی فنتانیل در نظر گرفته شد.اعداد در پاکت های در بسته قرار داده شد وتوسط فردی غیر از انجام دهنده پروسیجر باز گردید انجام بی حسی توسط متخصص بیهوشی انجام شد. رزیدنت بیهوشی مسیول جمع آوری دیتاها و بیماران هر دو نسبت به داروی تزریقی از داروی تزریقی و نحوه تصادفی سازی اطلاعی نداشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا دستیار بیهوشی و ارزیابی کننده نتایج و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه به صورت دو سویه کور انجام می شود.پس از گرفتن رضایت کتبی آگاهانه از بیماران انجام بی حسی اسپاینال به دست پزشک بیهوشی به طوریکه اطلاعی از محتویات داروها نداشت انجام گردید. سپس اطلاعات مربوطه توسط دستیار بیهوشی که از نوع داروهای تزریق شده آگاهی نداشت در پرسشنامه ثبت شد.طبیعی است که بیمار و دستیار بیهوشی مسئول ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نبودند.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تاریخ تایید

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعمال جراحی اندام تحتانی

کد ICD-10

S82.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of lower leg

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی دردی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد بیماران بر اساس معیار دیداری درد (Visual analog scaleیا VAS)در ریکاوری وطی ساعات 2،4،6،12 بعد از عمل سنجیده وثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان شدت درد بیماران براساس Visual Analogues Scale به این صورت که طرف چپ آن عدد صفر بیانگر نداشتن درد و طرف راست آن «عدد 10» بیانگر شدیدترین درد است. سبک نمره 3-1 نشان دهنده درد خفیف، 7-4 درد متوسط، 10-8 درد شدید) ،طول مدت بی دردی از زمان انجام بلوک تا زمان درخواست بیمار برای تزریق مسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل جراحی شامل تهوع و استفراغ و....

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی و در ریکاوری وطی ساعات 2،4،6،12 بعد از عمل سنجیده وثبت می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نارضایتی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت 12/5 میلی گرم بوپیواکائین 0.5 درصد

هایپرباریک به همراه 5 میکروگرم دکسمدتومیدین(PrecedexTM 200mcg/2ml Hospira, Inc, lake Forest, IL60045USA) به صورت تزریق داخل نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 12/5 میلی گرم بوپیواکائین 0.5 درصد هایپرباریک به همراه 25 میکروگرم فنتانیل(ROTEXMEDICA 0.5 mg/10ml 22946TRITTAU. Germany)به صورت تزریق داخل نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 12/5میلی گرم بوپیواکائین و 0.5 سی سی نرمال سالین به صورت تزریق داخل نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

+98 76 3334 5009

ایمیل

Hjarineshin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر تیمور آقا ملایی

آدرس خیابان

بیمارستان پیامبر اعظم، ضلع شرقی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

+98 76 3334 5009

ایمیل

Hjarineshin@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری ،بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

+98 76 3334 5009

ایمیل

Hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری ،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Hjarineshin@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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 ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از تایید چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر هاشم جری نشین مکاتبه از طریق پست الکترونیک
hjarineshin@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر ظرف یک هفته جزئیات قابل دسترسی است
سایر توضیحات