

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثر بی دردی دکسمتومیدین و فنتانیل داخل نخاعی در بیماران وابسته به مخدر حین عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومیدین و فنتانیل داخل نخاعی در بیماران وابسته به مخدر حین عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی بر روی درد بعد از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه درمانی 25 نفره با گروههای موازی (دریافت کننده فنتانیل و دکسمتومیدین و نرمال سالین اضافه شونده به داروی بومی واکائین نخاعی)، دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار Random allocation

نحوه و محل انجام مطالعه

بی حسی اسپینال 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 و سپس هر 14 دقیقه تا یک ساعت و همچنین 2 نوبت در ریکاوری اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران وابسته به مخدر 65-18 سال با ASA I، II، کاندید جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی شرایط عدم ورود: عمل های جراحی اورژانس، بیماران با بیماری درجه ای شدید قلبی، بیماران با اختلالات سایکولوژیک، بیماران با سابقه تشنج، بیماران با ASA بیش تر از II، بیماران با حساسیت به داروهای تجویزی، بیماران با ممنوعیت جهت بی حسی نخاعی (مشکلات انعقادی، ICP، آلا، سپسیس، عفونت در محل تزریق)، بیماران با نقص عصبی، بیمارانی که دچار شکست در بلوک شوند و نیاز به القا بیهوشی عمومی پیدا کنند.

گروه های مداخله

گروه اول 12/5 میلی گرم بویواکائین 0/5 درصد هاپرباریک به همراه 5 میکروگرم دکسمتومیدین گروه دوم 12/5 میلی گرم بویواکائین به همراه 25 میکروگرم فنتانیل گروه سوم 12/5 میلی گرم بویواکائین 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: ۱۳۹۹/۰۷/۰۳, 24-09-2020

آخرین بروز رسانی: 24-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاشم جری نشین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5009 3334 76 98+

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 دکسمتومیدین و فنتانیل داخل نخاعی در بیماران وابسته به مخدر حین عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن فنتانیل و دکسمتومیدین 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 18-65 سال با ASA I, II, III، 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 درجه 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، ICP بالا، سپسیس، عفونت در محل تزریق) بیماران با نقص عصبی بیمارانی که دچار شکست در بلوک شوند و نیاز به القا بیهوشی عمومی پیدا کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 دکسمتومیدین و اعداد فرد جدول تجویز داروی فنتانیل در نظر گرفته شد. اعداد در پاکت های در بسته قرار داده شد و توسط فردی غیر از انجام دهنده پروسیجر باز گردید انجام بی حسی توسط متخصص بیهوشی انجام شد. رزیدنت بیهوشی مسئول 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 سوبه 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 سوبه کور انجام می شود. پس از گرفتن رضایت کتبی آگاهانه از بیماران انجام بی حسی اسپینال 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/07/21, 2019-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.240

بیماری های (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 اندازه گیری

شدت درد بیماران بر اساس معیار دیداری درد (Visual analog

scale یا VAS) در ریکاوری و طی ساعات 2,4,6,12 بعد از عمل

سنجیده و ثبت می گردد.

نحوه اندازه گیری 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، 4-7 درد متوسط، 8-10 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 اندازه گیری

حین عمل جراحی و در ریکاوری و طی ساعات 2,4,6,12 بعد از عمل

سنجیده و ثبت می گردد

نحوه اندازه گیری متغیر

نارضایتی بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

هایپرباریک به همراه 5 میکروگرم دکسمتومیدین (PrecedexTM)
به (200mcg/2ml Hospira, Inc, lake Forest, IL60045USA)

صورت تزریق داخل نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 12/5 میلی گرم بویپروکائین 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: 12/5 میلی گرم بویپروکائین 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

5009 3334 76 98+

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

5009 3334 76 98+

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

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

5009 3334 76 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

5009 3334 76 98+
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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

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

فرد مسوول به روز 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