

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی مقایسه‌ای اثر پروفیلاکتیک ترکیب نئوستیگمین و آتروپین با گروه شاهد در ایجاد سردرد به دنبال بیهوشی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پروفیلاکتیک ترکیب نئوستیگمین و آتروپین بر ایجاد سردرد به دنبال بیهوشی اسپینال

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 100 بیمار مبتلا به کاندیدای عمل جراحی اندام تحتانی و قسمت تحتانی شکم وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. در یک گروه از ترکیب نئوستیگمین و آتروپین و در گروه دیگر از نرمال سالین استفاده خواهد شد. سپس شدت سردرد بیماران ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا برابر با 1 و 2 و طول عمل جراحی کمتر از 2 ساعت می باشد. معیارهای خروج شامل مصرف داروهای ضد انعقاد، وجود ضایعه عصبی در اندام و ستون فقرات، ابتلا به بیماری های انعقادی، داشتن سابقه جراحی در ستون فقرات، تنگی کانال نخاعی و ام اس، اختلالات هدایتی قلب، داشتن سابقه سر دردهای میگرنی، داشتن اعتیاد به مواد مخدر و داشتن سابقه بد خیمی می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه تمامی بیماران تحت بلوک اسپینال قرار خواهند گرفت. پس از انجام بلوک اسپینال و تأیید صحت آن، به بیماران در گروه مداخله ترکیب دارویی حاصل از 400 گرم نئوستیگمین و 200 گرم آتروپین و در گروه کنترل نرمال سالین تجویز خواهد شد. بدین صورت که به ازای هر 10 کیلوگرم وزن بیمار 1 سی سی به صورت وریدی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد، طول مدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 09-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 2020-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیبه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر پروفیلاکتیک ترکیب نئوستیگمین و آتروپین با گروه شاهد در ایجاد سردرد به دنبال بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک ترکیب نئوستیگمین و آتروپین بر ایجاد سردرد به دنبال بیهوشی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی اندام تحتانی

کد ICD-10

S89.92XA

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury of left lower leg, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا هفت روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا هفت روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روز داشتن سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه به روش معمول تحت بلوک اسپینال

قرار خواهند گرفت. پس از تأیید صحت بیحسی، نرمال سالین به ازای

هر 10 کیلوگرم وزن بیمار 1 سی سی به صورت وریدری تجویز می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه به روش معمول تحت بلوک

اسپینال قرار خواهند گرفت. پس از تأیید صحت بیحسی، ترکیب حاصل

از 400 گرم نئوستیگمین و 200 گرم آتروپین که از قبل تهیه شده، به

ازای هر 10 کیلوگرم وزن بیمار 1 سی سی به صورت وریدری تجویز

می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه کلاس بندی انجمن متخصصین

بیهوشی آمریکا برابر با 1 و 2 طول عمل جراحی کمتر از 2 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد انعقاد وجود ضایعه عصبی در اندام، ستون فقرات

ابتلا به بیماری‌های انعقادی سابقه جراحی در ستون فقرات، تنگی کانال

نخاعی اختلالات هدایتی قلب سابقه سر دردهای میگرنی داشتن اعتیاد

به مواد مخدر سابقه بد خیمی

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ترکیب دابوی "نئوستیگمین و آتروپین" و نرمال سالین از

قبل توسط پرستار اتاق عمل در یک حجم آماده شده و با برچسب A،

B مشخص می‌شوند. سپس روزانه در اختیار محقق قرار می‌گیرد و به

تصادف برای بیماران استفاده خواهد شد. بنابراین بیمار و محقق از نوع

دو داروی تجویزی هیچ اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۴/۰۸, 2020-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.258

محمد گلپرور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
z.ahmadzade@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
محمد گلپرور
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
z.ahmadzade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد گلپرور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
z.ahmadzade@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمد زاده
موقعیت شغلی
زشتک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی، بیمارستان الزهرا
شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
z.ahmadzade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد