

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه افزودن میدازولام، فنتانیل و سولفات منیزیم به بویپروکائین اینترتکال بر مشخصات بلوک و بی دردی در اعمال جراحی تعویض مفصل زانو

آخرین بروز رسانی: 04-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۳
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2003 3222 86 98+
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۲۰, 2021-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه افزودن میدازولام، فنتانیل و سولفات منیزیم به بویپروکائین
اینترتکال بر مشخصات بلوک و بی دردی در اعمال جراحی تعویض
مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میدازولام، فنتانیل و سولفات منیزیم بر بی دردی در اعمال جراحی
تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه افزودن میدازولام و فنتانیل و سولفات منیزیم به بویپروکائین
اینترتکال بر مشخصات بلوک و بی دردی در اعمال جراحی تعویض
مفصل زانو

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، تعداد 105 بیمار به صورت تصادفی
ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز
کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با عمل جراحی اعمال جراحی تعویض مفصل زانو در
بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با
استفاده از پاکت نامه در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور
می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت
کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 60 سال، ASA کلاس یک و دو،
بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو شرایط عدم ورود به
مطالعه: امتناع بیمار از انجام اسپینال آنستزی، شکست در انجام بی
حسی اسپینال، عفونت موضعی در قسمت اسپینال، وجود نوروپاتی
محیطی و مرکزی، مشکلات روحی و روانی، آریتمی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: 2 میلی گرم میدازولام به همراه 15 میلی گرم
بویپروکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود. گروه مداخله 2: 50
میکروگرم فنتانیل به همراه 15 میلی گرم بویپروکائین 0.5 درصد
هیپربار داده می شود. گروه مداخله 3: 100 میلی گرم سولفات
منیزیم به همراه 15 میلی گرم بویپروکائین 0.5 درصد هیپربار داده می
شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بلوک حسی، مدت بلوک حرکتی، درد، میانگین داروی انالژژیک،
ضربان قلب، فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N164

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 04-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال ASA کلاس یک و دو بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
امتناع بیمار از انجام اسپینال آنستزی شکست در انجام بی حسی اسپینال عفونت موضعی در قسمت اسپینال وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی مشکلات روحی و روانی آریتمی وجود اختلالات انعقادی وجود مشکلات قلبی و عروقی

استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
1399/09/16, 2020-12-06
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به 3 گروه A و B 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 برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می‌گیرد. 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

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

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

1

شرح

اعمال جراحی تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

Z96.65

توصیف کد ICD-10

Presence of artificial knee joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آنالوگ بصری درد

4

شرح متغیر پیامد

میانگین مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

5

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون

ایمیل
modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikalim@yaho.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و 2و4و6 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

6

شرح متغیر پیامد
میانگین ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و 2و4و6 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 2 میلی گرم میدازولام به همراه 15 میلی گرم بویوآکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 50 میکروگرم فنتانیل به همراه 15 میلی گرم بویوآکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: 100 میلی گرم سولفات منیزیم به همراه 15 میلی گرم بویوآکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
طیبه سادات سیافی شریفی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

he.modir@hotmail.com

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

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات