

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثربخشی بویپروکائین 0.5% با و بدون فنتانیل در بی‌حسی نخاعی بیماران دارای سنگ پروگزیمال حالب تحت عمل جراحی سنگ‌شکنی از طریق حالب (TUL) در مرکز آموزشی و درمانی رازی رشت، نیمه دوم سال 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی بویپروکائین 0.5% با افزودن فنتانیل در بی‌حسی نخاعی بیماران دارای سنگ پروگزیمال حالب تحت عمل جراحی سنگ‌شکنی از طریق مجرا (TUL)

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 4 تایی با نسبت 1 به 1 (بصورت دو گروه A و B)، با حجم نمونه 54 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل ارولوژی بیمارستان رازی شهر رشت انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سوکور خواهد بود به طوری که نه بیمار و نه محقق مسئول تکمیل پرسشنامه‌ها از ترکیب داروی بیهوشی تخصیص یافته به عمل جراحی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 15 سال و کمتر از 65 سال؛ بیماران دارای معیارهای عدم ورود: سابقه درد مزمن؛ بیماران با ترومای متعدد؛ استفاده از داروهای مسکن بصورت طولانی مدت، سوء استفاده مواد مخدر، سابقه مصرف الکل، داشتن منع (مطلق یا نسبی) جهت تزریق داخل نخاعی، حساسیت به بویپروکائین و فنتانیل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل نخاعی بویپروکائین 10 میلی گرم به همراه 0.5 میلی لیتر فنتانیل (25µg)

متغیرهای پیامد اصلی

درجه بلوک حسی؛ درجه بلوک حرکتی؛ درجه آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210206050260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۲۸، 17-04-2021

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۲۸، 17-04-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۸، 2021-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردلان اخوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 3352 13 98+

آدرس ایمیل

ardalan.akhavan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۶، 2021-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۶، 2021-09-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بویپروکائین 0.5% با و بدون فنتانیل در بی‌حسی نخاعی بیماران دارای سنگ پروگزیمال حالب تحت عمل جراحی سنگ‌شکنی از طریق حالب (TUL) در مرکز آموزشی و درمانی رازی رشت، نیمه دوم سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی بویپروکائین با فنتانیل در بی‌حسی نخاعی بیماران دارای سنگ پروگزیمال حالب

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای (ASA (American Society of Anesthesiologists
کلاس ۱ و ۱۱

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه درد مزمن بیماران با ترومای متعدد استفاده از داروهای مسکن
بصورت طولانی مدت سوء استفاده مواد مخدر سابقه مصرف الکل
داشتن منع (مطلق یا نسبی) جهت تزریق داخل نخاعی حساسیت به
بویوکائین و فنتانیل

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 4 تایی با نسبت 1 به 1 (بصورت دو

گروه A و B) از طریق برنامه آنالیز sealed

envelop/randomisation

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نه بیمار و نه ارزیاب (تحلیلگر) از ترکیب داروی بیهوشی تخصیص یافته

به عمل جراحی آگاهی ندارند. در بالای چک لیستی که برای هر بیمار

تکمیل می شود، نوع گروه (A یا B) ذکر می شود.

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۱/۱۵, 2021-02-03

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در طی عمل جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Pin Prick test با

2

شرح متغیر پیامد

درجه بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در طی عمل جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Bromage Scale با

3

شرح متغیر پیامد

درجه آرام‌بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در طی عمل جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Ramsay Score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد

عوارض بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل، در طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار، معاینه

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل، در طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار VAS

4

شرح متغیر پیامد

مدت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای ورود به ریکاوری تا زمان خروج از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پلافاصله بعد از تزریق داخل نخاعی هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه و بعد از

آن هر 5 دقیقه تا آخر عمل جراحی سپس در داخل ریکاوری و بخش نیز

بطور مکرر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مانیتورینگ حین عمل و فشار سنج بعد از عمل

6

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مانیتورینگ حین عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل نخاعی بویوآکائین 10 میلی گرم به همراه

0.5 میلی لیتر فنتانیل (25µg)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل نخاعی بویوآکائین 10 میلی گرم به همراه

0.5 میلی لیتر نورمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

اردلان اخوان

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

ایمیل

ardalan.akhavan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش فلاحتکار

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

ایمیل

urc@gums.ac.ir

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

32

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسماعیلی

موقعیت شغلی

محقق غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

ایمیل

samaneh_815@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

حسین خوشرنگ

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

ایمیل

hkhoshrang@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

اردلان اخوان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

ایمیل