پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی بوپیواکائین 0.5% با افزودن فنتانیل در بی‌حسی نخاعی بیماران دارای سنگ پروگزیمال حالب تحت عمل جراحی سنگ‌شکنی ازطریق مجرا (TUL)
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با روش تصادفی سازي بلوکي با بلوک های 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 پرسشنامه ها 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 ASA (American Society of Anesthesiologists) کلاس I و II
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 بوپیواکائین و فنتانیل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل نخاعی بوپیواکائین 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: **2021-04-17, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-17, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اردلان اخوان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3352 5259
آدرس ایمیل
ardalan.akhavan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-05, ۱۴۰۰/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-07, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی بوپیواکائین با فنتانیل در بی‌حسی نخاعی بیماران دارای سنگ پروگزیمال حالب
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ASA (American Society of Anesthesiologists) کلاس I و II

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 بوپیواکائین 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 سازي بلوكي با بلوک های 4 تایی با نسبت 1 به 1 (بصورت دو گروه A و B) از طریق برنامه آنلاین sealed envelop/randomisation

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.581

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

با Pin Prick test

2

شرح متغیر پیامد

درجه بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در طی عمل جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با Bromage Scale

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
بلافاصله 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 بوپیواکائین 10 میلی گرم به همراه 0.5 میلی لیتر فنتانیل (25µg)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل نخاعی بوپیواکائین 10 میلی گرم به همراه 0.5 میلی لیتر نرمال 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
+98 13 3352 5259
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
+98 13 3352 5259
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

حسین خوشرنگ
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
ایمیل
ardalan.akhavan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
ایمیل
samaneh_815@yahoo.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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد