پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان بی‌دردی پس از اعمال خلفی ستون فقرات کمری به دنبال تزریق داروی بوپیواکائین در زخم جرّاحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروی بوپیواکائین جهت کاهش درد پس از عمل در بیمارانی که تحت عمل جرّاحی ستون فقرات کمری قرار گرفته‌اند

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی شامل یک گروه کنترل و دو گروه مورد ، سه سویه کور ، تصادفی شده ، با حجم نمونه‌ی ۹۰ بیمار (۳ گروه ۳۰ تایی). برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار random allocation software استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محلّ انجام طرح ،بیمارستان شهید مدنی شهر کرج می‌باشد. درد محلّ عمل جرّاحی بیماران ، به وسیله‌ی روش "مقیاس آنالوگی بصری" و در ساعات مشخّصی پس از عمل اندازه‌گیری می‌شود. بیماران ، پزشک ارزیاب درد و شخص آنالیزکننده ، از گروه بیماران مطّلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای ۱۸ سال مورد آسیب دژنراتیو که تحت عمل جرّاحی ستون فقرات کمری قرار می‌گیرند. شرایط خروج: عدم رضایت شرکت در طرح ، سابقه‌ی اعتیاد به موادّ مخدّر ، هرگونه ممنوعیّت انفیلتراسیون دارو ، هرگونه سابقه‌ی واکنش آلرژیک به داروهای مورد استفاده در طرح ، سندرم دردهای مزمن ، سابقه‌ی تشنّج.

گروه‌های مداخله

۱. گروه مداخله‌ی یک: بیمارانی که در زخم پس از عملشان داروی بوپیواکائین دریافت می‌کنند ۲. گروه مداخله‌ی دو: بیمارانی که در زخم پس از عملشان داروی بوپیواکائین به علاوه‌ی اپی‌نفرین دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز مقیاس آنولوگی بصری برای درد محلّ عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210213050348N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,01-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,01-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,2021-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان معقول

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2276 1912

آدرس ایمیل

arman.maghoul@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۱ ,2021-09-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بی‌دردی پس از اعمال خلفی ستون فقرات کمری به دنبال تزریق داروی بوپیواکائین در زخم جرّاحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی‌دردی حاصل از بوپیواکائین در اعمال جرّاحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۱۸ سال مورد آسیب‌های دژنراتیو ستون فقرات که تحت عمل جرّاحی ستون فقرات کمری قرار می‌گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت حضور در مطالعه اعتیاد به موادّ مخدّر هر گونه ممنوعیّت انفیلتراسیون دارو هر گونه سابقه‌ی واکنش‌های آلرژیک به داروهای مورد استفاده در مطالعه سندرم‌های درد مزمن سابقه‌ی تشنّج

سن
از سن **18 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: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا به هر بیمار یک شماره اختصاص پیدا می کند و سپس شماره ها توسط نرم‌افزار "Random allocation software" به روش تصادفی‌سازی بلوکی ساده در سه بلوک کنترل ، بوپیواکائین و بوپیواکائین-اپی‌نفرین به طور مساوی قرار می‌گیرند. به این منظور پس از نصب برنامه تعداد گروه ها، اندازه نمونه و نام هر گروه را تعیین می‌کنیم. سپس نرم افزار با توجه به اندازه گروه ها بیماران را با کدهای مختلف در گروه‌های مختلف قرار می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمار پس از امضا کردن رضایت‌نامه ، از گروهی که در آن قرار می‌گیرد مطّلع نخواهد شد. پزشکی که پیامد را در بیمار ارزیابی می‌کند بر سر جرّاحی بیمار حاضر نبوده و از گروه بیمار مطّلع نیست. داده‌ها کدگذاری شده و فردی که داده‌ها را آنالیز می‌کند از گروه بیماران مطّلع نمی‌باشد.

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
کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان
کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3149779453

تاریخ تایید
2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1400.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب دژنراتیو ستون فقرات

کد ICD-10
M51.35

توصیف کد ICD-10
Other intervertebral disc degeneration, thoracolumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز مقیاس آنالوگی بصری برای درد محلّ عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از عمل جرّاحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن از بیمار تا مقدار دردش را روی نمودار مقیاس آنالوگی بصری اشاره کند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به این بیماران داروی بوپیواکائین تزریق نمی‌شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله‌ی یک: بوپیواکائین. مقدار ۳۰ سی‌سی از محلول بوپیواکائین ۰/۲۵٪ در زخم محلّ عمل ، پس از اتمام عمل ، تزریق می‌گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله‌ی دو: بوپیواکائین و اپی‌نفرین. مقدار ۳۰ سی‌سی از محلول بوپیواکائین ۰/۲۵٪ و اپی‌نفرین ۱/۲۰۰۰۰۰ (جهت ایجاد وازواسپاسم و ماندگاری بیشتر دارو در بافت) در زخم محلّ عمل ، پس از اتمام عمل ، تزریق می‌گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
محمّد کمانگر
آدرس خیابان
کرج، جهانشهر، میدان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
madanihp@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
حاتم گودینی
آدرس خیابان
کرج، میدان طالقانی، خیابان طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3255 5000
ایمیل
research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
محمّد کمانگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
کرج، میدان طالقانی، خیابان طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3255 5000
ایمیل
dr_mkamangar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
محمّد کمانگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
کرج، میدان طالقانی، خیابان طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3255 5000
ایمیل
dr_mkamangar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
محمّد کمانگر
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
کرج، میدان طالقانی، خیابان طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3255 5000
ایمیل
dr_mkamangar@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست