

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح، بیمارستان شهید مدنی شهر کرج می‌باشد. درد محل عمل جراحی بیمارانی، به وسیله‌ی روش "مقیاس آنالوگی بصری" و در ساعات مشخصی پس از عمل اندازه‌گیری می‌شود. بیمارانی، پزشک ارزیاب درد و شخص آنالیزکننده، از گروه بیمارانی مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی بالای ۱۸ سال مورد آسیب دژنراتیو که تحت عمل جراحی ستون فقرات کمری قرار می‌گیرند. شرایط خروج: عدم رضایت شرکت در طرح، سابقه‌ی اعتیاد به مواد مخدر، هرگونه ممنوعیت آنفیلتراسیون دارو، هرگونه سابقه‌ی واکنش آلرژیک به داروهای مورد استفاده در طرح، سندرم دردهای مزمن، سابقه‌ی تشنج.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز مقیاس آنالوگی بصری برای درد محل 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
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان معقول

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1912 2276 21 98+

آدرس ایمیل

arman.maghoul@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

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 بویوآکائین در زخم جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی‌دردی حاصل از بویوآکائین در اعمال جراحی 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 جراحی ستون فقرات کمری قرار می‌گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت حضور در مطالعه اعتیاد به مواد مخدر هر گونه ممنوعیت
انفیلتراسیون دارو هر گونه سابقه واکنش های آلرژیک به داروهای
مورد استفاده در مطالعه سندرم های درد مزمن سابقه تشنج

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به هر بیمار یک شماره اختصاص پیدا می کند و سپس شماره ها توسط نرم افزار "Random allocation software" به روش تصادفی سازی بلوکی ساده در سه بلوک کنترل ، بویواکائین و بویواکائین-اپی نفرین به طور مساوی قرار می گیرند. به این منظور پس از نصب برنامه تعداد گروه ها، اندازه نمونه و نام هر گروه را تعیین می کنیم. سپس نرم افزار با توجه به اندازه گروه ها بیماران را با کدهای مختلف در گروه های مختلف قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار پس از امضا کردن رضایت نامه ، از گروهی که در آن قرار می گیرد مطلع نخواهد شد. پزشکی که پیامد را در بیمار ارزیابی می کند بر سر جراحی بیمار حاضر نبوده و از گروه بیمار مطلع نیست. داده ها کدگذاری شده و فردی که داده ها را آنالیز می کند از گروه بیماران مطلع نمی باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته 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 تأیید

2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.002

بیماری های (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 محل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۲، ۶ و ۲۴ ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به این بیماران داروی بویواکائین تزریق نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ی یک: بویواکائین. مقدار ۳۰ سی سی از محلول بویواکائین ۰.۲۵٪ در زخم محل عمل ، پس از اتمام عمل ، تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله ی دو: بویواکائین و اپی نفرین. مقدار ۳۰ سی سی از محلول بویواکائین ۰.۲۵٪ و اپی نفرین ۱/۲۰۰۰۰۰ (جهت ایجاد وازواسپاسم و ماندگاری بیشتر دارو در بافت) در زخم محل عمل ، پس از اتمام عمل ، تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

محمد کمانگر

آدرس خیابان

کرج، جهان شهر، میدان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

7001 3442 26 98+

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

5000 3255 26 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

محمد کمانگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، خیابان طالقانی شمالی، دانشگاه علوم

پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

5000 3255 26 98+

ایمیل

dr_mkamangar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد کمانگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، خیابان طالقانی شمالی، دانشگاه علوم

پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

5000 3255 26 98+

ایمیل

dr_mkamangar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد کمانگر

موقعیت شغلی

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

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

5000 3255 26 98+

ایمیل

dr_mkamangar@yahoo.com