

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین تأثیر افزون دکسمتومیدین و فنتانیل به لیدوکائین 2% به شکل پاراسروکال بلاک در کاهش درد بیماران کاندید کورتاز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر افزون دکسمتومیدین و فنتانیل به لیدوکائین 2% به شکل پاراسروکال بلاک در کاهش درد بیماران کاندید کورتاز

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 132 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید کورتاز در بیمارستان طالقانی شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 2 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: 18 تا 40 ساله، کاندید کورتاز تا هفته 14 بارداری شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت

گروه های مداخله

گروه اول: محلول لیدوکائین 1/5 درصد (5 سی سی) همراه با دکسمتومیدین به میزان 10 میکروگرم معادل 1cc (جمعا 6cc) جهت بلوک پاراسرویکال استفاده خواهد شد. گروه دوم: محلول لیدوکائین 1/5 درصد (5 سی سی) همراه با فنتانیل به میزان 50 میکروگرم معادل 1 CC (جمعا 6cc) جهت بلوک پاراسرویکال استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تهوع و استفراغ، میزان مخدر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N162

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2021, 1400/04/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-07-2021, 1400/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2021, 1400/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا 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

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر افزون دکسمتومیدین و فنتانیل به لیدوکائین 2% به شکل پاراسروکال بلاک در کاهش درد بیماران کاندید کورتاز

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر افزون دکسمتومیدین و فنتانیل به لیدوکائین در کاهش درد بیماران کاندید کورتاز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 تا 40 ساله کاندید کورتاز تا هفته 14 بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فار مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

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 2 گروه A و B. 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 برگردانیدیم. 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 سوپه 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

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1399/11/12, 2021-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.319

1

شرح

کورتاژ

کد ICD-10

000-008

توصیف کد ICD-10

Pregnancy with abortive outcome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 2 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

میانگین مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول لیدوکائین 1/5 درصد (5 سی سی) همراه با دکسمتومیدین به میزان 10 میکروگرم معادل 1cc (جمعاً 6cc) جهت بلوک پاراسرویکال استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول لیدوکائین 1/5 درصد (5 سی سی) همراه با فنتانیل به میزان 50 میکروگرم معادل 1 CC (جمعاً 6cc) جهت بلوک پاراسرویکال استفاده خواهد شد

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 68 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکریور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
shokrpour@arakmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکریور
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
Mshokrpour@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، 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
alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانوش منطری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

3645 3417 86 98+

فکس

3638 3417 86 98+

ایمیل

Manzari67@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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