

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر تزریق موضعی ترکیب "مورفین، تریامسینولون و لیدوکائین" در مقایسه با "لیدوکائین" بر شدت درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تمپانوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تزریق موضعی ترکیب "مورفین، تریامسینولون و لیدوکائین" و "لیدوکائین" بر شدت درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تمپانوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 68 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 68 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و کاشانی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. قبل از بیهوشی به گروه اول ترکیب "مورفین، تریامسینولون و لیدوکائین"، به گروه دوم "لیدوکائین" تزریق موضعی خواهد نمود. سپس نمره درد و پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل سن ۱۵ تا ۶۵ سال، دارای اندیکاسیون عمل جراحی ماستوییدکتومی-تمپانوپلاستی و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکحل، داشتن سابقه تشنج و مشکلات روانی، داشتن بیماری کلیوی و فوت بیمار می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: در این گروه ۰.۱۵ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار مورفین (شرکت داروپخش) و ۱۰ میلیگرم تریامسینولون هگزال (شرکت دارویی هگزال آلمان) به ۱۰۰ میلیگرم لیدوکائین ۲٪ (شرکت ابوریحان) و اپی نفرین با غلظت ۱ به ۱۰۰۰۰۰ (شرکت دارو پخش) اضافه می شود و قبل از عمل جراحی توسط جراح در محل برش جراحی تزریق می شود. گروه کنترل: در این گروه طبق روش معمول ۰.۱۵ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار مورفین (شرکت داروپخش) قبل از شروع عمل جراحی به صورت وریدی تزریق می شود. سپس در محل برش جراحی قبل از عمل صد میلی گرم لیدوکائین ۲٪ (شرکت ابوریحان) و اپی نفرین با غلظت ۱ به ۱۰۰۰۰۰ (شرکت دارو پخش) تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ پارامترهای همودینامیک

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N39
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی ترکیب "مورفین، تریامسینولون و لیدوکائین" در مقایسه با "لیدوکائین" بر شدت درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تمپانوپلاستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی ترکیب "مورفین، تریامسینولون و لیدوکائین" و "لیدوکائین به تنهایی" بر شدت درد بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۵ تا ۶۵ سال دارای اندیکاسیون عمل جراحی ماستوییدکتومی- تمپانویلاستی رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل داشتن سابقه تشنج و مشکلات روانی داشتن بیماری کلیوی فوت بیمار

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 68 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به دو بخش تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت کورسازی، داروها قبل از شروع مداخله توسط تکنسین اتاق عمل تهیه خواهد شد. از نظر میزان دارو نیز به کمک آب مقطر تمامی داروها هم حجم خواهند شد. این سرنگ ها با کد مشخص خواهد شد و در اتاق عمل قرار داده می شوند و روزانه به محقق تحویل داده می شود، و ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2021-04-25, ۱۴۰۰/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ماستوییدکتومی-تمپانویلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به ریکاوری و در ساعات ۲، ۸، ۱۲ و ۲۴ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی، بلافاصله پس از القا بیهوشی و هر ده دقیقه حین

عمل تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی، بلافاصله پس از القا بیهوشی و هر ده دقیقه حین

عمل تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: در این گروه ۰.۱۵ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار مورفین (شرکت دارویخش) و ۱۰ میلیگرم تریامسینولون هگزال (شرکت دارویی هگزال آلمان) به ۱۰۰ میلیگرم لیدوکائین ۲٪ (شرکت ابوریحان) و اپی نفرین با غلظت ۱ به ۱۰۰۰۰۰ (شرکت دارو پخش) اضافه می شود و قبل از عمل جراحی توسط جراح در محل برش جراحی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه طبق روش معمول ۰.۱۵ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار مورفین (شرکت دارویخش) قبل از شروع عمل جراحی به صورت وریدی تزریق می شود. سپس در محل برش جراحی قبل از عمل صد میلی گرم لیدوکائین ۲٪ (شرکت ابوریحان) و اپی نفرین با غلظت ۱ به ۱۰۰۰۰۰ (شرکت دارو پخش) تزریق می گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ریحانک طلاکوب

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Talakoub@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ریحانک طلاکوب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Talakoub@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ریحانک طلاکوب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Talakoub@med.mui.ac.ir

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Hoda.Roohani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هدی السادات روحانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی