

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر تجویز پیشگیرانه کوئتیاپین و دیکلوفناک سدیم در کاهش درد پس از اعمال جراحی مازور اندام تحتانی و لگن تحت بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۲, 14-10-2021
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کوئتیاپین و دیکلوفناک سدیم بر درد پس از جراحی مازور اندام تحتانی و لگن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 105 بیمار. تصادفی سازی به روش ساده و با قرعه کشی انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بر روی 105 بیمار کاندید جراحی مازور اندام تحتانی و لگن در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام خواهد شد. پس از تأیید کمیته اخلاق و اخذ رضایت کتبی از بیماران، در هر گروه بیماران 30 دقیقه قبل از عمل مداخله مربوط به آن گروه را دریافت میکنند. پس از ورود به اتاق عمل تحت مانیتورینگ کامل قرار میگیرند و پس از دریافت میدازولام و فنتانیل به عنوان پیش دارو بیحسی اسپینال با روش استاندارد انجام می شود. پس از پایان عمل، علائم بالینی و نیز عوارض جراحی در بیمار ثبت خواهند شد. شدت درد بیمار نیز، بر اساس معیار VAS اندازه گیری و ثبت میشود. شخصی که علائم بیمار را ثبت میکند با محقق تزریق کننده دارو متفاوت است و از نوع مداخله بی اطلاع است. بیمار نیز از نوع مداخله آگاهی ندارد و لذا کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران 18 تا 65 سال کاندید جراحی مازور اندام تحتانی و لگن تحت بیحسی اسپینال در صورت نداشتن بیماری زمینه ای خاص و نیز عدم مصرف داروهایی که تداخل اثر با مداخلات مطالعه دارند، میتوانند وارد مطالعه شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله A: در این گروه بیماران 30 دقیقه قبل از عمل مقدار 50 میلی گرم کوئتیاپین خوراکی دریافت میکنند. گروه مداخله B: در این گروه بیماران 30 دقیقه قبل از عمل مقدار 100 میلی گرم دیکلوفناک سدیم خوراکی دریافت میکنند. گروه مداخله C: در این گروه بیماران 30 دقیقه قبل از عمل یک قرص خوراکی پلاسبو دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N36

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تجویز پیشگیرانه کوئتیاپین و دیکلوفناک سدیم در کاهش درد پس از اعمال جراحی مازور اندام تحتانی و لگن تحت بیحسی نخاعی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.366

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد پس از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله)، بیدار شدن، 1، 2، 4، 6 و 24 ساعت

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد تک بعدی (نمره دهی از 0 تا 10)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشارخون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله)، بیدار شدن، 1، 2، 4، 6 و 24 ساعت

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

بررسی اثر کوئتیاپین و دیکلوفناک در کاهش درد اعمال جراحی اندام
تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 64 سال کلاس بیهوشی I و II طبق درجه بندی انجمن
بیهوشی آمریکا (ASA) کاندید اعمال جراحی مازور اندام تحتانی و لگن
کاندید بیحسی نخاعی رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روان گردان و یا آرامبخش اعتیاد به مخدرهای اپیوئیدی
و غیر اپیوئیدی ابتلا به دیابت، هیپوتانسیون ارتوستاتیک، برادی کاردی،
هیپوکالمی، کم کاری تیروئید، افسردگی، دمانس، سندرم QT طولانی
بارداری و شیردهی چاقی بالای 30 برمیانی شاخص توده بدنی (BMI)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده ساده میباشد که در آن افراد به
قید قرعه وارد گروههای مطالعه میشوند؛ بدین صورت که داروها و
پلاسیبو به تعداد موردنظر در پاکت های مهر و موم شده مات و همشکل
که کدگذاری شده اند قرار داده میشوند. هرکدام از کدها همچنین بر
روی یک کاغذ نوشته، تا شده و در داخل جعبه ای قرار می گیرند، هر
بیمار پس از ورود به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون میاورد،
پاکت هم شماره با شماره درون کاغذ انتخاب شده، مداخله ایست که
برای بیمار اعمال میشود. این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه میابد تا
تعداد بیماران به حجم مورد نظر در گروهها برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه دوسوکور میباشد، به بیماران توضیح داده میشود که در
جریان مطالعه به قید قرعه در یکی از گروهها قرار میگیرند اما نوع
مداخله از قبل مشخص نیست لذا بیمار علیرغم شرکت آگاهانه در
مطالعه از نوع مداخله بی اطلاع و در نتیجه کور میباشد. تجویز داروها
نیز توسط محقق که در ارزیابی بیمار و آنالیز نتایج دخیل نمیشد،
انجام میشود. متخصص بیهوشی که در مدیریت بیهوشی و جمع آوری
اطلاعات حین و پس از عمل قرار دارد و همچنین محقق که ارزیابی و
آنالیز نتایج را انجام می دهد، از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهند
داشت و لذا همگی کور میباشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعايا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@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 جو

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله)، بیدار شدن، 1، 2، 4، 6 و 24 ساعت

پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله)، بیدار شدن، 1، 2، 4، 6 و 24 ساعت

پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

عوارض (نظیر تهوع، استفراغ، سرگیجه، خواب آلودگی، سردرد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه (قبل از شروع مداخله)، بیدار شدن، 1، 2، 4، 6 و 24 ساعت

پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: در این گروه بیماران که حداقل 8 ساعت قبل از عمل

چیزی نخورده اند، 30 دقیقه قبل از القای بیهوشی، مقدار 50 میلی

گرم کویتاپین خوراکی دریافت میکنند سپس تحت مانیتورینگ های

استاندارد قرار میگیرند. مقدار 0/03 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام و

2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل به عنوان پیش دارو به صورت داخل

وریدی تزریق می شود سپس بیمار تحت بیحسی اسپینال قرار میگیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: در این گروه بیماران که حداقل 8 ساعت قبل از عمل

چیزی نخورده اند، 30 دقیقه قبل از القای بیهوشی، مقدار 100 میلی

گرم دیکلوفناک خوراکی دریافت میکنند سپس تحت مانیتورینگ های

استاندارد قرار میگیرند. مقدار 0/03 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام و

2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل به عنوان پیش دارو به صورت داخل

وریدی تزریق می شود سپس بیمار تحت بیحسی اسپینال قرار میگیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل C: در این گروه بیماران که حداقل 8 ساعت قبل از عمل

چیزی نخورده اند، 30 دقیقه قبل از القای بیهوشی، یک قرص خوراکی

پلاسیو دریافت میکنند سپس تحت مانیتورینگ های استاندارد قرار

میگیرند. مقدار 0/03 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام و 2 میکروگرم

بر کیلوگرم فنتانیل به عنوان پیش دارو به صورت داخل وریدی تزریق

می شود سپس بیمار تحت بیحسی اسپینال قرار میگیرد.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده عرفانی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Azadeherf18@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعایا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا رفیعی

موقعیت شغلی

پرستار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اردبیل

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

leylarafiei943@gmail.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