پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر کلونیدین وتیزانیدین بر کنترل درد پس از عمل جراحی فیوژن کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر کلونیدین وتیزانیدین بر کنترل درد پس از عمل جراحی فیوژن کمری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 75 بیمار. برای تصادفی سازیتصادفی با روش (تصادفی سازی جایگزین را مسدود کنید) تعیین شد و نیز جهت مخفی سازی روند تصادفی سازی پنهان کاری
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت عمل جراحی فیوژن کمری مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ساری اعداد تصادفی با روش (Block permutated randomization) تعیین شدند.75 بیمار در جراحی لامینکتومی با فیوژن کمری انتخابی مطالعه دو سو کور است و نه بیمار و نه پرستار طرح از نوع مداخله اطلاعی ندارد.نیز جهت مخفی سازی روند تصادفی سازی Concealment پس از تصادفی سازی بیماران، داروها در پاکت هایی با شماره های مشخص گذاشته شدپرستار بیهوشی در ریکاوری که اطلاعی از محتوای پاکت ها نداشت به بیماران داده شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران تحت عمل جراحی فیوژن کمری مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ساری است 1- تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی، سی تی اسکن 2- MRI- تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه 3- کاندید عمل جراحی فیوژن کمری غیر اورژانس 4 – سن بین 70- 35 سال 5- عدم سابقه حساسیت به تیزانیدین و کلونیدین 6- عدم وجود برادی کاردی (HR<60) در بیماران 7- عدم وجود بیماری CNS (شامل صرع و تشنج)
گروه‌های مداخله
بیماران در سه گروه مورد بررسی، بیمارانی که در گروه A قرار گرفته اند یک عدد قرص تیزانیدین 4 میلی گرم (ساخت شرکت جالینوس) به صورت خوراکی و بیمارنی که در گروه Bقرار گرفته اند، یک عدد0/4 میلی گرم کلونیدین (ساخت شرکت جالینوس) و بیمارانی که در گروه C قرار دارند یک عدد قرص پلاسبو را یک ساعت قبل از عمل بصورت خوراکی دریافت خواهند نمود و 24 ساعت بعد نیز یک عدد از این قرص را مصرف میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
مطالعه شدت درد بیماران و میزان مخدر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210904052371N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گلی اعزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3311 9875
آدرس ایمیل
gaezi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کلونیدین وتیزانیدین بر کنترل درد پس از عمل جراحی فیوژن کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کلونیدین وتیزانیدین بر کنترل درد پس از عمل جراحی

فیوژن کمری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی، سی تی اسکن و ام ار ای تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه 3- کاندید عمل جراحی فیوژن کمری غیر اورژانس کاندید عمل جراحی فیوژن کمری غیر اورژانس سن بین 70- 35 سال و عدم سابقه حساسیت به تیزانیدین عدم وجود برادی کاردی (HR<60) در بیماران عدم وجود بیماری CNS عدم سابقه هرگونه جراحی قبلی بر روی کمر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه مصرف مسکن مخدر از 24 ساعت قبل از مداخله سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

حجم نمونه تحقق یافته: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده اند ، با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی با روش (Block permutated randomization) تعیین شد و نیز جهت مخفی سازی روند تصادفی سازی Concealment پس از تصادفی سازی بیماران، داروها در پاکت هایی با شماره های مشخص گذاشته شد که این پاکت ها به هنگام تجویز توسط پرستار بیهوشی در ریکاوری که اطلاعی از محتوای پاکت ها نداشت به بیماران داده شد.درنتیجه بیماران به طور تصادفی به سه گروه 25 نفره A و B و C تقسیم شدند..قبل از عمل به بیماران در مورد چگونگی تعیین شدت درد، تهوع، استفراغ و خارش بعد از عمل با استفاده از معیار VAS (Visual Analog Scale)و نحوه استفاده از پمپ PCA توضیحات و آموزش های کافی ارائه خواهد شد. با توجه به قرار گیری بیماران در سه گروه مورد بررسی، بیمارانی که در گروه A قرار گرفته اند یک عدد قرص تیزانیدین 4 میلی گرم (ساخت شرکت جالینوس) به صورت خوراکی و بیمارنی که در گروه B قرار گرفته اند، یک عدد0/4 میلی گرم کلونیدین (ساخت شرکت جالینوس) را یک ساعت قبل از عمل بصورت خوراکی دریافت خواهند نمود و 24 ساعت بعد نیز یک عدد از این قرص را مصرف میکنند و بیمارانی که در گروه C قرار دارند یک عدد قرص هم شکل پلاسبو داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور است و نه بیمار و نه پرستار طرح از نوع مداخله اطلاعی ندارد.بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده اند ، با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی با روش (Block permutated randomization) تعیین شد و نیز جهت مخفی سازی روند تصادفی سازی Concealment پس از تصادفی سازی بیماران، داروها در پاکت هایی با شماره های مشخص گذاشته شد که این پاکت ها به هنگام تجویز توسط پرستار بیهوشی در ریکاوری که اطلاعی از محتوای پاکت ها نداشت به بیماران داده شد

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ساری ، خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تاریخ تایید

2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد پس از سزارین

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
میزان استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
میزان خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد
میزان خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد
میزان برادی کاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
میزان سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

8

شرح متغیر پیامد
میزان خواب آلودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کلونیدین
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تیزانیدین
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
علی میرانی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی،بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
drmirani.ali@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
ایمیل
m.saedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
گلی اعزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Gaezi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
گلی اعزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی،بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Gaezi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
گلی اعزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی،بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131

تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Gaezi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

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