

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثر کلونیدین و تیزانیدین بر کنترل درد پس از عمل جراحی فیوژن کمري

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کلونیدین و تیزانیدین بر کنترل درد پس از عمل جراحی فیوژن کمري

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 75 بیمار. برای تصادفی سازی تصادفی 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 کمري 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 کمري 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 شد پرستار 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 کمري 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 کمري 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)

گروه های 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 بیمارانی که در گروه B قرار گرفته اند، یک عدد 0/4 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: 19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 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

9875 3311 11 98+

آدرس ایمیل

gaezi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/25, 2019-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/30, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/04/25, 2019-07-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/07/20, 2019-10-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/07/30, 2019-10-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونیدین و تیزانیدین بر کنترل درد پس از عمل جراحی

فیوژن کمري

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونیدین و تیزانیدین بر کنترل درد پس از عمل جراحی

تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی، سی تی اسکن و ام آر ای تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه 3- 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

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

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

بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده اند ، با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی با روش (Block permuted 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 اطلاعاتی از محتوای پاکت ها نداشت به بیماران داده شد. در نتیجه 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 بیمارانی که در گروه B قرار گرفته اند، یک عدد 0/4 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

این مطالعه دو سو کور است و نه بیمار و نه پرستار طرح از نوع مداخله اطلاعاتی ندارد. بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده اند ، با استفاده از برنامه کامپیوتری اعداد تصادفی با روش (Block permuted 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 اطلاعاتی از محتوای پاکت ها نداشت به بیماران داده شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

16-07-2019, 1398/04/25

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

48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

1

شرح متغیر پیامد

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

2

شرح متغیر پیامد

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

3

شرح متغیر پیامد

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

4

شرح متغیر پیامد

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

5

شرح متغیر پیامد

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

6

شرح متغیر پیامد

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

7

شرح متغیر پیامد

سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

میزان خواب آلودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت
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
مصادق 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
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
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

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

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 مازندران بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

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 مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

Gaezi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

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

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

Gaezi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)