

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی مقایسه ای تجویز دگزامتازون وریدی با دکسمتومیدین بر سطح بی حسی اسپینال در بیماران با سو مصرف مواد مخدر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات دگزامتازون و دکسمتومیدین وریدی بر سطح بی حسی اسپینال در افراد معتاد به مواد مخدر

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه دگزامتازون (A) و دکسمتومیدین (B) تقسیم خواهند شد. 10 دقیقه قبل از انجام بی حسی اسپینال، در گروه A، دگزامتازون و در گروه B دکسمتومیدین تزریق خواهد شد. سپس همه بیماران به طور مشابه تحت آنستزی اسپینال قرار خواهند گرفت. حین جراحی جهت بیماران گروه A انفوزیون نرمال سالین و برای بیماران گروه B انفوزیون دکسمتومیدین ادامه خواهد یافت. بیماران در فواصل زمانی تحت ارزیابی های حسی و حرکتی قرار خواهند گرفت. فرد انجام دهنده آنستزی اسپینال همان فرد ارزیابی کننده سطوح اسپینال میباشد و از نوع گروه مطلع نمیشد. فرد بیمار نیز از نوع گروه اطلاعی ندارند. متخصص بیهوشی دیگری که از نوع داروها و گروه مطلع میباشد تجویز داروها را انجام خواهد داد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ASA class 1,2، سن 18 تا 65 سال، اعتیاد به مواد مخدر، BMI < 30، شرایط خروج: بیماران باردار، عدم رضایت برای اسپینال، اختلالات انعقادی، سابقه اختلالات نورولوژیک، عفونت موضعی در محل اسپینال، حساسیت به ماده بی حس کننده موضعی

گروه های مداخله

مداخله در گروه دگزامتازون به صورت انفوزیون دگزامتازون 8 میلی گرم طی 10 دقیقه قبل از انجام بی حسی اسپینال و سپس انفوزیون نیم میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت از نرمال سالین در طی جراحی می باشد. مداخله در گروه دکسمتومیدین به صورت انفوزیون نیم میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از دارو طی 10 دقیقه به صورت وریدی و سپس انفوزیون همین دارو با میزان نیم میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت در طی جراحی می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

شروع اثر بلاک حسی شروع اثر بلاک حرکتی طول دوره بلاک حرکتی زمان بازگشت دو سگمان زمان کل بیدردی بیمار اولین زمان درخواست داروی بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120430009593N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2021، 1400/09/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021، 1400/09/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2021، 1400/09/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام معماری

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8082 7755 21 98+

آدرس ایمیل

drmemory@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21، 1400/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-20، 1401/09/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تجویز دگزامتازون وریدی با دکسمتومیدین بر سطح بی حسی اسپینال در بیماران با سو مصرف مواد مخدر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دکسمتومیدین و دگزامتازون وریدی در بی حسی اسپینال در بیماران معتاد به مواد مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اعتیاد به مواد مخدر بیماران با ASA class 1,2 بیماران با BMI < 30 بیماران با سن 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار بیماران با عدم رضایت برای بی حسی اسپینال بیماران با اختلالات انعقادی بیماران با سابقه multiple sclerosis بیماران با عفونت موضعی در محل کمر بیماران با حساسیت به ماده بی حس کننده موضعی بیماران با عفونت سیستمیک بیماران با نروپاتی دیابتی بیماران با برادیکاردی با HR کمتر 50

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی : هر فرد بیمار نحوه تصادفی سازی : جدول اعداد تصادفی - با استفاده از نرم افزار Block stratified randomization windows version 6.0 یک جدول اعداد تصادفی ساخته خواهد شد و بر همین اساس ، نمونه ها به دو گروه 30 تایی اختصاص خواهند یافت بدینصورت که در بد ورود هر فرد توسط همین نرم افزار گروه وی مشخص خواهد شد شماره وی با جدول تطبیق داده خواهد شد بنابراین نوع گروه دکسمتومیدین یا دگزامتازون مشخص خواهد شد . شرکت کنندگان از تخصیص گروه ها اطلاعی ندارد و نمی دانند مطالعه دارای 2 گروه هست. متخصص بیهوشی اول که از نوع داروها و گروه مطلع می باشد تجویز داروها را انجام خواهد داد ارزیابی کننده پیامد (متخصص بیهوشی دوم) نیز از این که شرکت کننده در کدام گروه هست مطلع نمی باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سو کور می باشد .فرد انجام دهنده آنتستزی اسپینال همان فرد ارزیابی کننده سطوح اسپینال می باشد و از نوع گروه مطلع نمی باشد .فرد بیمار نیز از نوع گروه اطلاعی ندارند.متخصص بیهوشی دیگری که از نوع داروها و گروه مطلع می باشد تجویز داروها را انجام خواهد داد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران .خیابان یمن .جنب بیمارستان طالقانی .دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-07-13, 1400/04/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.202

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دکسمتومیدین و دگزامتازون بر سطح بی حسی اسپینال در افراد معتاد به مواد مخدر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 دقیقه تا 15 دقیقه و بعد هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و هر 15 دقیقه تا 2 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

تست Pinprick

2

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 دقیقه تا 15 دقیقه و بعد هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و هر 15 دقیقه تا 2 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

Bromage scale

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی امام حسین

نام کامل فرد مسوول

الهام معماری

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان

شماره 2، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

هر 3 دقیقه تا 15 دقیقه و بعد هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و هر 15 دقیقه

تا 2 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره برومژ

4

شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت دو سگمان سطح حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 دقیقه تا 15 دقیقه و بعد هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و هر 15 دقیقه

تا 2 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پین پیریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کل بیدردی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 دقیقه تا 15 دقیقه و بعد هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و هر 15 دقیقه

تا 2 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مدت زمان نمره دیداری درد کمتر از 3

2

شرح متغیر پیامد

اولین زمان درخواست داروی بی دردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 دقیقه تا 15 دقیقه و بعد هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و هر 15 دقیقه

تا 2 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

درخواست آنالژزی بر اساس نمره دیداری درد بالای 3

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : دگزامتازون 8 میلیگرم طی 10 دقیقه قبل از انجام بی

حسی اسپینال با بویواکاین و سپس انفوزیون نرمال سالین با میزان

0.5 میکروگرم /کیلوگرم /ساعت حین جراحی. هر آمپول دگزامتازون

حاوی 8 میلیگرم و مربوط به شرکت البرز دارو میباشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله : انفوزیون دکسمتومیدین با دوز 0.5 میکروگرم به ازای

هر کیلو گرم وزن بدن طی 10 دقیقه قبل از انجام بیحسی اسپینال

و سپس انفوزیون آن با دوز 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن

بدن در حین جراحی. هر ویال دکسمتومیدین شامل 2 سی سی (200

میکروگرم) و مربوط به شرکت اکسیر میباشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام معماری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین،

طبقه همکف، اتاق عمل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

00982173430

ایمیل

drmemory@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.ehmc.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه بدون اسامی افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

درخواست داده ها از طریق ایمیل

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به مسوول علمی پژوهش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از ارسال ایمیل به مسوول علمی پژوهش و بیان علت درخواست

ظرف 3 ماه مستندات ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام معماری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین،

طبقه همکف، اتاق عمل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

00982173430

ایمیل

drmemory@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.ehmc.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام معماری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین،

طبقه همکف، اتاق عمل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

00982173430

ایمیل

drmemory@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب