

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر تزریق دکسمتومیدین در بلوک اپیدورال بر بی دردی بیماران پس از جراحی توراکوتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق دکسمتومیدین در بلوک اپیدورال بر بی دردی بیماران پس از جراحی توراکوتومی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، تصادفی، دارای گروه کنترل و بر روی 40 بیمار می باشد. جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بیمار در یوزیشن نشسته قرار می گیرد و سوزن 18 gauge با استفاده از روش پارامدین وارد شده و لیدوکائین از داخل سوزن تزریق خواهد شد. سپس کاتتر اپی دورال از داخل سوزن جایگذاری می شود. برای گروه مداخله رویوواکائین و دکسمتومیدین بصورت بولوس از طریق کاتتر اپیدورال، قبل از برش جراحی تزریق می شود و در ادامه بصورت انفوزیون اپیدورال در طی جراحی و تا 48 ساعت بعد از عمل ادامه خواهد یافت. برای گروه کنترل، رویی واکائین از طریق کاتتر اپی دورال قبل از برش جراحی تزریق می شود و انفوزیون رویی واکائین در طی عمل و تا 48 ساعت بعد از جراحی ادامه دارد. این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم تهران انجام می شود. در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده های آماری را دارند از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران کاندید جراحی توراکوتومی، کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی امریکا (ASA) کمتر یا مساوی 3 معیارهای خروج: درمان با آنتاگونیستهای آلفا آدرنرژیک، کنترااندیکاسیون های تعبیه کاتتر اپیدورال، بیمارانی که امکان اکستیب شدن بعد از عمل را ندارند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید جراحی توراکوتومی که جهت بی حسی اپیدورال از داروی دکسمتومیدین همراه با داروی رویوواکائین جهت بی دردی استفاده می کنند. گروه کنترل: بیماران کاندید جراحی توراکوتومی که جهت بی حسی اپیدورال از داروی رویوواکائین استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیماران، تهویه تنفسی کافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181104041550N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2022, 13-01-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-01-2022, 13-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-13, 13-01-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیدرضا انتظاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6651 5758

آدرس ایمیل

entezary.sr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 13-01-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, 13-01-2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق دکسمتومیدین در بلوک اپیدورال بر بی دردی

بیماران پس از جراحی توراکوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق دکسمتومیدین بر بی دردی بیماران پس از جراحی قفسه سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی توراکتومی کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) کمتر یا مساوی 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با آنتاگونیستهای آلفا آدرنرژیک کنترااندیکاسیون های تعیین کننده کاتر اپیدورال بیمارانی که امکان اکستیبوت شدن بعد از عمل را ندارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها بیماران به گروه های مطالعه تقسیم بندی می شوند. برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می کنیم و با انطباق اعداد با بلوک ها گروه های مطالعه را مشخص می کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می گیرد اما اگر مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما افراد را در گروه ها تقسیم می کنیم. 1. TCTC 2. TTCC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده های آماری را دارند از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار می گیرد..

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تاریخ تایید

2021-01-18, 29/10/1399

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.595

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی قفسه سینه

کد ICD-10

G89.22

توصیف کد ICD-10

Chronic post-thoracotomy pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهویه تنفسی کافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا یک لیتر سرم نرمال سالین وریدی (ساخت شرکت داروسازی ثامن) برای بیمار تزریق می شود، سپس بیمار در پوزیشن نشسته قرار می گیرد و در شرایط استریل، مهره های توراسیک هفت تا ده مشخص می شوند. سوزن 18 gauge با استفاده از روش پارامدین وارد شده و 3 سی سی لیدوکائین (ساخت شرکت داروسازی ثامن) از داخل سوزن تزریق خواهد شد. سپس کاتتر اپی دورال از داخل سوزن جایگذاری می شود. سپس 6 میلی گرم روپروکائین 0.1 درصد (ساخت شرکت داروسازی رویان دارو) و یک میلی گرم دکسمتومیدین (ساخت شرکت داروسازی مهردارو) بصورت بولوس از طریق کاتر اپیدورال، قبل از برش جراحی تزریق می شود و در ادامه بصورت

انفوزیون اپیدورال (4 میلی گرم رویواکابین ۰/۱ درصد و یک میلی گرم دکس متومیدین) در طی جراحی و تا 48 ساعت بعد از عمل ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا یک لیتر سرم نرمال سالین وریدی (ساخت شرکت داروسازی ثامن) برای بیمار تزریق می شود، سپس بیمار در پوزیشن نشسته قرار می گیرد و در شرایط استریل، مهره های توراسیک هفت تا ده مشخص می شوند. سوزن 18 gauge با استفاده از روش پارامدین وارد شده و 3 سی سی لیدوکابین (ساخت شرکت داروسازی ثامن) از داخل سوزن تزریق خواهد شد. سپس کاتتر اپی دورال از داخل سوزن جایگذاری می شود. سپس 6ml رویی واکابین ۰/۱ درصد) ساخت شرکت داروسازی رویان دارو) از طریق کاتتر اپی دورال قبل از برش جراحی تزریق می شود و با انفوزیون 4 میلی گرم رویی واکابین ۰/۱ درصد در طی عمل و تا 48 ساعت بعد از جراحی ادامه دارد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول
سعیدرضا انتظاری

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

entezary.sr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

keyvani@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا انتظاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

entezary.sr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا انتظاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
5758 6651 21 98+
ایمیل
entezary.sr@iums.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
5758 6651 21 98+
ایمیل
entezary.sr@iums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سعیدرضا انتظاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم