پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تزریق دکسمدتومیدین در بلوک اپیدورال بر بی دردی بیماران پس از جراحی توراکوتومی
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی 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 پوزیشن نشسته قرار می گیرد و سوزن gauge 18 با استفاده از روش پارامدین وارد شده و لیدوکایین از داخل سوزن تزریق خواهد شد.سپس کاتتر اپی دورال از داخل سوزن جایگذاری می شود. برای گروه مداخله روپیواکائین و دکسمدتومیدین 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، روپی واکایین از طریق کاتتر اپی دورال قبل از برش جراحی تزریق می شود و انفوزیون روپی واکایین 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 فیزیکي انجمن بیهوشي امریکا (ASA) کمتر یا مساوي 3 معیارهای خروج: درمان با آنتاگونیستهای آلفا آدرنرژیک، کنتراندیکاسیون های تعبیه کاتتر اپیدورال ،بیمارانی که امکان اکستیوب شدن بعد از عمل را ندارند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران کاندید جراحی توراکوتومی که جهت بی حسی اپیدورال از داروی دکسمدتومیدین همراه با داروی روپیواکائین جهت بی دردی استفاده می کنند. گروه کنترل: بیماران کاندید جراحی توراکوتومی که جهت بی حسی اپیدورال از داروی روپیواکائین 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: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳

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, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق دکسمدتومیدین در بلوک اپیدورال بر بی دردی بیماران پس از جراحی توراکوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق دکسمدتومیدین 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 توراکوتومی کلاس فیزیکي انجمن بیهوشي امریکا (ASA) کمتر یا مساوي 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با آنتاگونیستهای آلفا آدرنرژیک کنتراندیکاسیون های تعبیه کاتتر اپیدورال بیمارانی که امکان اکستیوب شدن بعد از عمل را ندارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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، بلوك هاي 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می کنیم و با اتطباق اعداد با بلوک ها گرو 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. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تاریخ تایید

2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.595

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

تا 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهویه تنفسی کافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های 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 لیدوکایین (ساخت شرکت داروسازی ثامن) از داخل سوزن تزریق خواهد شد.سپس کاتتر اپی دورال از داخل سوزن جایگذاری می شود. سپس 6 میلی گرم روپیواکایین ۰/۱ درصد (ساخت شرکت داروسازی رویان دارو) و یک میلی گرم دکسمدتومیدین (ساخت شرکت داروسازی مهردارو) بصورت بولوس از طریق کاتتر اپیدورال، قبل از برش جراحی تزریق می شود و در ادامه بصورت

انفوزیون اپیدورال(4 میلی گرم روپیواکایین ۰/۱ درصد و یک میلی گرم دکس مدتومیدین) 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 لیدوکایین (ساخت شرکت داروسازی ثامن) از داخل سوزن تزریق خواهد شد.سپس کاتتر اپی دورال از داخل سوزن جایگذاری می شود. سپس 6ml روپی واکایین 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 روپی واکایین 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

+98 21 6651 5758

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

+98 21 6651 5758

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

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 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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

+98 21 6651 5758

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

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

فرد مسوول به‌روز 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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
+98 21 6651 5758
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