پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر استفاده از دکسمدتومیدین در بلوک فاسیا ایلیاکا بر بی دردی پس از عمل در بیماران تحت جراحی شکستگی های فمور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از دکسمدتومیدین در بلوک فاسیا ایلیاکا بر بی دردی پس از عمل در بیماران تحت جراحی شکستگی های فمور
طراحی
کار آزمایی بالینی با گروه های موازی دوسویه کور تصادفی شده توسط نرم افزار کامپیوتری تخصیص تصادفی (RAS) (در 20 بلوک 4 تایی)
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه دو سو کور، بیماران بین سن 25 تا 75 سال کاندید جراحی شکستگی فمور تحت بی حسی نخاعی در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. بیمار و محقق نسبت به قرارگیری بیماران در گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه ۷۵ بیمار ۲۵ تا ۷۰ سال کاندید جراحی شکستگی فمور تحت بی حسی نخاعی با معیار انجمن متخصصان آمریکا (آ س آ) 1 و 2 وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: هر کنترا اندیکاسیون برای بی حسی اسپاینال ،چاقی (شاخص توده بدنی بزرگتر از ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع) ، عفونت موضعی در محل تزریق در کشاله ران ، جراحی قبلی در ناحیه تزریق ، معتادان تزریقی به مواد مخدر، تجویز هر نوع داروی مسکن در دو ساعت قبل از عمل ، اختلالات ذهنی و روانی، شکستگی های مولتی تروما، سابقه بیماری قلبی شدید، داشتن سابقه بیماری های کلیوی و تنفسی، بیماری های کبدی، بارداری و اختلالات خونی .
گروه‌های مداخله
بلوک فاسیا ایلیاکا در گروه مداخله با استفاده از ۲۰ سی سی بوپیواکائین 0.25 به همراه 0.5 سی سی دکسمدتومیدین ۵۰µg و در گروه کنترل فقط با استفاده از ۲۰ سی سی بوپیواکائین 0.25 انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170515033986N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-24, ۱۴۰۱/۰۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-03-24, ۱۴۰۱/۰۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-24, ۱۴۰۱/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازلی کرمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9932
آدرس ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-05, ۱۴۰۱/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از دکسمدتومیدین در بلوک فاسیا ایلیاکا بر بی دردی پس از عمل در بیماران تحت جراحی شکستگی های فمور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دکسمدتومیدین بر بی دردی پس از عمل در بیماران تحت جراحی شکستگی های فمور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی شکستگی فمور تحت بی حسی نخاعی بیماران با کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I و ASA II) سن بین 25 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر کنترا اندیکاسیون برای بی حسی اسپاینال چاقی (شاخص توده بدنی بزرگتر از ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع) عفونت موضعی در محل تزریق در کشاله ران جراحی قبلی در ناحیه تزریق معتادان تزریقی به مواد مخدر دریافت هر نوع داروی مسکن در دو ساعت قبل از عمل اختلالات ذهنی و روانی شکستگی های مولتی تروما سابقه بیماری قلبی شدید بیماری های کلیوی و تنفسی بیماری های کبدی بارداری اختلالات هماتولوژیک
سن
از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تصادفی سازی بلوک جایگشتی با استفاده از شماره های داده شده توسط نرم افزار کامپیوتری تخصیص تصادفی (در 20 بلوک 4 تایی) در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت دوسو کور خواهد بود. بیمار و ارزیابی کننده پیامد ها (دستیار بیهوشی) از اینکه بیمار به گروه مداخله یا کنترل تعلق دارد بی اطلاع خواهند بود. بدین ترتیب که داروها توسط متخصص بیهوشی در داخل سرنگ ها کشیده و کد گذاری خواهند شد و بلوک توسط دستیار بیهوشی که از محتوی سرنگ ها بی اطلاع است انجام خواهد شد.
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 ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی دردی در شکستگی های فمور
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بی دردی تا آغاز درد احساس شده توسط بیمار در ۲۴ ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
تجویز داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تجویز مسکن جهت تسکین درد در ریکاوری، ۲ ، ۶ ،۱۲ و ۲۴ ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درخواست بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تجویز درخواست داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری ، 2، ،6، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Visual Analog Scale(VAS)

3

شرح متغیر پیامد
عوارض بلوک فاسیا ایلیاکا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری ، 2، ،6، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلوک فاسیا ایلیاکا با استفاده از 20 سی سی بوپیواکائین 0.25 ٪ به همراه 0.5 سی سی دکسمدتومیدین 50µg انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بلوک فاسیا ایلیاکا فقط با استفاده از 20 سی سی بوپیواکائین 0.25 % انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3222 2010
ایمیل
mohebbi.i@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله در دسترس خواهد بود. سایر فایل ها شامل داده ها و فرم رضایتنامه نیز از طریق ایمیل فرستادن به نویسنده مسئول قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در تحلیل افزوده و تحلیل شبکه ای یا هر تحلیل ثانویه با اهداف پژوهشی داده ها قابل ارائه می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله (نازلی کرمی). با ارسال ایمیل به karami.n@umsu.ac.ir داده ها در دسترس خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق آدرس ایمیل به karami.n@umsu.ac.ir
سایر توضیحات