

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

تاثیر افزودن دوز بسیار کم نالوکسان به انفوزیون رمی فنتانیل بر میزان درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل هیپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن دوز پایین نالوکسان به انفوزیون رمی فنتانیل بر شاخصه درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل

هیپ

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سورا کور تصادفی شده با گروه های موازی و دارای گروه کنترل فاز 2-3 روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پذیرش شده جهت تعویض کامل مفصل هیپ در اتاق عمل بیمارستان قائم (عج) و امام رضا (ع) وارد مطالعه شدند، و مطالعه به صورت دوسو کور (بیماران از نوع ماده استفاده شده (نالوکسان یا رمی فنتانیل) بی اطلاع بودند و ارزیابی پیامدهای مطالعه نیز بدون اطلاع از اینکه کدام نتیجه مربوط به گروه مداخله یا کنترل است) انجام شد، بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند، گروه مداخله شامل رمی فنتانیل-نالوکسان: انفوزیون نالوکسان به میزان $\mu\text{g} / \text{kg} / 0/25$ h به مقداری که باعث کاهش بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف رمی فنتانیل (دوز $\mu\text{g} / \text{kg} / \text{min} 0/30$) بعد از عمل جراحی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت عمل جراحی تعویض مفصل هیپ با بیهوشی عمومی قرار می گیرند، نبود درد مزمن، سن 18 تا 65 سال، وضعیت فیزیکی ASA I-II معیار های خروج از مطالعه: چاقی ($\text{BMI} \geq \text{kg}/\text{m}^2 30$)، حاملگی، وابستگی به مخدر ها و الکل، مصرف هر گونه مسکن در 24 ساعت اخیر، خونریزی غیر معمول، کاهش یا افزایش فشار خون به میزان بیش از 30% مقدار پایه

گروه های مداخله

مداخله مد نظر انفوزیون نالوکسان به میزان $\mu\text{g} / \text{kg} / \text{h} 0/25$ به بیماران بوده است به مقداری که باعث کاهش بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف رمی فنتانیل (دوز $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min} 0/30$) در بیماران بعد از عمل جراحی انجام می شود. و گروه کنترل فقط رمی فنتانیل (دوز $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min} 0/30$) دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح غلط های نگارشی ثبت شده در نسخه قبلی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220111053694N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۶, 2022-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید جمالیه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0696 3894 51 98+

آدرس ایمیل

jamaliehs971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۱۰, 2021-02-28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۲/۰۵, 2022-04-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۳/۰۲, 2022-05-23

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن دوز بسیار کم نالوکسان به انفوزیون رمی فنتانیل بر میزان درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن دوز بسیار کم نالوکسان به انفوزیون رمی فتانیل بر میزان درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در این مطالعه کار آزمایشی بالینی بیمارانی که تحت عمل جراحی تعویض مفصل هیپ با بیهوشی عمومی قرار می گیرند عدم کنترا اندیکاسیون بیهوشی عمومی عدم ابتلا به درد مزمن بین 18 تا 65 سال با وضعیت فیزیکی ASA I-II (امتیاز دهی وضعیت فیزیکی، American society of Anesthesiologists) فرم رضایت آگاهانه کتبی را پر کردند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاقی ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) حاملگی (بر اساس چک B hcg) وابستگی به مخدر ها و الکل مصرف هر گونه مسکن در 24 ساعت اخیر خونریزی غیر معمول بیماری اسکمیک قلبی سابقه تشنج کاهش یا افزایش فشار خون به میزان بیش از 30% مقدار پایه هرگونه عوارض جراحی مانند شکستگی پروتز و یا وسیع شدن عمل جراحی به علت ایجاد شکستگی وسیع در استخوان لگن معیارهای خروج پس از عمل شامل عمل مجدد خون ریزی بیش از حد و تیتلاسیون طولانی مدت (< 12 ساعت)

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم، دفتر گروه بیهوشی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178936683

تاریخ تأیید

2021-01-20, 1399/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.624

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل هیپ

کد ICD-10

Z96.6

توصیف کد ICD-10

Presence of orthopaedic joint implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس VAS (بر اساس این مقیاس برای درد بیمار امتیاز بین 1-10 تعریف می گردد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به آرام بخش

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیاز به سایر مسکن ها بعد از عمل جراحی برای کاهش درد بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

زمان تا اولین داروی آرام بخش

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، بیماران به صورت تصادفی با نسبت 1:1 به صورت دو قسمت مساوی با یکدیگر و با استفاده از تصادفی سازی بلوکی و به وسیله پاکت مهر و موم شده در گروه ها تقسیم بندی می شوند. در روش بلوکی جهت جلوگیری از عدم تعادل های چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. پنهان سازی با پاکت مهر و موم شده صورت گرفته است. روش پاکت به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و ارزیاب پیامدها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

3

شرح متغیر پیامد

دوز تجمعی مسکن استفاده شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست (مجموع دوز استفاده شده)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله، نالوکسان (شرکت داروسازی کاسپین تامین) با دوز بسیار کم (0/05 / kg / h μg) به انفوزیون رمی فنتانیل (شرکت داروسازی اکسیر) (با دوز 0/3 / min / kg μg) به صورت IV و از طریق پمپ تزریق مداوم تا انتهای عمل در بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل هیپ اضافه می شود. روش درمانی بر اساس تاثیر مخدر بر رسیپتور های مو محیطی و سنترال و اثر آگونیست آنتاگونیست نالوکسان بر این رسیپتور ها می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط انفوزیون رمی فنتانیل (شرکت داروسازی اکسیر) با دوز 0/3 / min / kg μg به صورت IV و از طریق پمپ تزریق مداوم تا انتهای عمل برای بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل هیپ تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)، بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

محسن صابر مقدم رنجبر

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، میدان شریعتی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178936683

تلفن

7402 3841 51 98+

ایمیل

dr.saeidjamalie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن صابر مقدم رنجبر

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178936683

تلفن

3878 3858 51 98+

ایمیل

dr.saeidjamalie@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید جمالیه بسطامی

موقعیت شغلی

رزیدننت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صیاد 50، پلاک 28 واحد 8

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197815861

تلفن

4186 3884 51 98+

ایمیل

dr.saeidjamalie98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید جمالیه بسطامی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صیاد 50، پلاک 28 واحد 8

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197815861

تلفن

4186 3884 51 98+

ایمیل

drr.saeidjamalie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید جمالیه بسطامی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صیاد 50، پلاک 28 واحد 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178936683
تلفن
4186 3884 51 98+
ایمیل
dr.saeidjamalie@gmail.com

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