

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تجویز موضعی ترکیب بویی واکائین و دگزامتازون با تجویز بویی واکائین تنها در کاهش درد پس از عمل در بیماران تحت عمل توراکوتومی

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز موضعی ترکیب بویی واکائین و دگزامتازون با تجویز بویی واکائین تنها در کاهش درد پس از عمل در بیماران تحت عمل توراکوتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomizer استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سویه کور در بیمارستان های امین و الزهراء اصفهان، ایران انجام شد. فقط تکنسین اتاق عمل از داروی تجویز شده اطلاع دارد. پس از بستن جدار قفسه سینه در گروه مداخله میزان 2.5 میلی گرم بویوواکائین به ازای هر کیلوگرم وزن، همراه با میزان 0.2 میلی گرم به ازای وزن بیمار دگزامتازون در کاتتر تزریق می شود. در گروه کنترل میزان 2.5 میلی گرم بویوواکائین به ازای هر کیلوگرم وزن در کاتتر تزریق می شود. سپس به فاصله هر 6 ساعت این مقدار دارو در دو گروه شاهد و مداخله در کاتتر تزریق میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید برای توراکوتومی وارد مطالعه می شوند. در صورت حساسیت به داروهای مورد استفاده بیماران وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه تزریق موضعی بویی واکائین و دگزامتازون، گروه تزریق موضعی بویی واکائین تنها

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا سربلوک زاده هرندي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

dr.pooriasharandi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز موضعی ترکیب بویی واکائین و دگزامتازون با تجویز بویی واکائین تنها در کاهش درد پس از عمل در بیماران تحت عمل توراکوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز موضعی ترکیب بویی واکائین و دگزامتازون با تجویز بویی واکائین تنها در کاهش درد پس از عمل در بیماران تحت عمل توراکوتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قرار است تحت عمل توراکوتومی قرار گیرند رضایت به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220309054226N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 21-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 21-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی به دو گروه 20 نفره توسط نرم افزار Randomizer. این کار از طریق واردسازی شماره پرونده به نرم افزار و دستور تخصیص تصادفی به دو گروه 20 نفره انجام می‌گیرد. این تصادفی سازی توسط یک فرد آموزش دیده ولی بدون دخالت در فرآیند پژوهش صورت گرفته و اطلاعات خروجی تنها توسط تکنسین اتاق عمل در زمان انجام عمل مشاهده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها تکنسین اتاق عمل از داروی بیمار آگاه می‌باشد و پزشک و بیمار از داروی مورد استفاده بی‌اطلاع هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1400/12/01, 2022-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.811

1

شرح

درد حاد پس از توراکوتومی

کد ICD-10

G89.12

توصیف کد ICD-10

Acute post-thoracotomy pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حاد پس از توراکوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق موضعی 2.5 میلی گرم بویوآکائین (AuroMedics Pharma LLC, USA) و 0.2 میلی گرم دگزامتازون (Caspian Tamin, IRAN) به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در کاتتر

ساب پلورال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق موضعی 2.5 میلی گرم بویوآکائین (AuroMedics Pharma LLC, USA)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

پوریا سریلوک زاده هرندي

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731

تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل

Dr.pooriasharandi@yahoo.com

8174675731

تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پوریا سربلوک زاده هرندي
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Dr.pooriasharandi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پوریا سربلوک زاده هرندي
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Dr.pooriasharandi@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پوریا سربلوک زاده هرندي
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه نگهداری می‌شود

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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

استفاده از داده‌ها برای تکمیل مطالعات

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دکتر پوریا سربلوک زاده هرنندی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود

سایر توضیحات