

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر افزودن اینترتاکال دکسمتومیدین و سوفنتانیل به بویی واکائین در بیماران تحت عمل جراحی پروتز زانو به روش بیحسی اسپینال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر افزودن اینترتاکال دکسمتومیدین و سوفنتانیل به بویی واکائین در بیماران تحت عمل جراحی پروتز زانو به روش بیحسی اسپینال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور، فاز 3 بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب تصادفی سازی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که بر روی بیماران 40 تا 70 ساله مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی امام علی (ع) بجنورد انجام خواهد شد. بیماران بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب به سه گروه (دو مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. سطح و مدت بی دردی بوسیله ابزار سنجش مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. برای انجام کورسازی، بیماران و فردی که کار ارزیابی درد را در بازه های مختلف انجام می دهد، نسبت به گروه ها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران هوشیار باشند. سابقه ای از عمل جراحی قبلی نداشته باشند. سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب، ضد درد و آرامبخش ها را نداشته باشند. سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در پژوهش نداشته باشند. اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشند. سن بیماران بین 40 تا 70 سال باشد. شرایط خروج: بیمارانی که به هر علتی بعد از بیحسی اسپینال، تحت بیهوشی عمومی قرار گیرند

گروه های مداخله

در گروه اول، بیماران در ترکیب با داروی اصلی (بویی واکائین)؛ 10 میکروگرم دکسمتومیدین اینترتاکال دریافت خواهند کرد. در گروه دوم، بیماران در ترکیب با داروی اصلی (بویی واکائین)؛ 0 میکروگرم سوفنتانیل اینترتاکال دریافت خواهند کرد. در گروه سوم، بیماران تنها داروی بویی واکائین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح و مدت بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141001019359N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2022, 1401/01/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-04-2022, 1401/01/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/01/19, 2022-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین زراعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3151 58 98+

آدرس ایمیل

zeraatih911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن اینترتاکال دکسمتومیدین و سوفنتانیل به بویی

واکائین در بیماران تحت عمل جراحی پروتز زانو به روش بیحسی

اسپانال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن اینترتاکال دکسمتومیدین و سوفنتانیل به بوی و اکائین در بیماران تحت عمل جراحی پروتز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیار باشند سابقه ای از عمل جراحی قبلی نداشته باشند، سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب، ضد درد و آرامبخش ها را نداشته باشند سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در پژوهش نداشته باشند اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشند. سن بین 40 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هر علتی بعد از بیحسی اسپانال، تحت بیهوشی عمومی قرار گیرند

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در این پژوهش به این صورت خواهد بود که در ابتدا به منظور ورود بیماران به پژوهش به صورت نمونه گیری غیر تصادفی از نوع «در دسترس» خواهد بود و سپس تقسیم آنها به سه گروه مداخله بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب بلوکه سازی تصادفی در سایت www.randomization.com در 15 بلوک 6 تایی انجام خواهد شد. به طوری که در هر بلوک 2 نفر گروه اول (A)، دو نفر در گروه دوم (B) و دو نفر در گروه سوم (C) قرار می گیرند. بعد از اینکه توالی تصادفی در همه بلوک ها مشخص شد کارتهایی با نوشتن C و A، B برای نشان دادن این که هر بیمار در کدام گروه تخصیص می باید تهیه و توسط فرد دیگری غیر از تیم تحقیق به ترتیب از 1 تا 90 در همه بلوک ها شماره گذاری می شوند و این کارت ها به ترتیب داخل پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده جایگذاری می شوند. سپس به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، موقع مراجعه بیمار پاکت نامه غیر شفاف مهر و موم شده باز شده و سپس یک به یک برای هر نمونه گروه مربوطه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچیک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی، گروه ها در پاکت های در بسته، در بخش پذیرش قرار میگیرند و به ترتیب به افراد واجد شرایط که وارد مطالعه می شوند تعلق می گیرند. همچنین مشارکت کنندگان به نوع مداخله (داروهای داخل سرنگ جهت تزریق به فضای اینترتاکال) به دلیل اینکه قبلا سرنگ ها به حجم یکسان رقیق شده اند؛ و پوزیشن بیماران حین انجام تکنیک بیهوشی اسپانال، مطلع نخواهند بود. بنابراین، مطالعه دو سو کور بوده بدین ترتیب که بیماران و متخصص ارزیابی کننده پیامد، از وضعیت تخصیص سه گروه به مطالعه بی اطلاع می باشند

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تاریخ تایید

2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1400.159

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بی دردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام تکنیک بیهوشی اسپانال

نحوه اندازه گیری متغیر

روش پینک پریک

2

شرح متغیر پیامد

مدت بی دردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین درخواست بیمار برای تزریق داروی بی دردی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
 جواد شاهین فر
آدرس خیابان
 ایران، بجنورد، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
 بجنورد
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 9416678894
تلفن
 7010 3229 58 98+
ایمیل
 zeraatih@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
 امیر علی قهرمانی
آدرس خیابان
 ایران، بجنورد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان
 شمالی
شهر
 بجنورد
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 9416678894
تلفن
 7010 3229 58 98+
ایمیل
 a.ghahremani@nkum.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام اولین درخواست بیمار برای تزریق داروی مسکن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فیزیولوژیک (فشار خون، ضربان قلب، فشار متوسط

شریانی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام تکنیک اسپینال، در 15 دقیقه اول هر 5 دقیقه و سپس هر

۱۵ دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل جراحی تا 24 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه از بیماران جهت انجام بیهوشی اسپینال،

متخصص بیهوشی در ترکیب با داروی اصلی بیهوشی (بویی واکائین)؛

میزان 10 میکروگرم داروی دکسمتومیدین به فضای اینترانکال تزریق

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه از بیماران جهت انجام بیهوشی اسپینال،

متخصص بیهوشی در ترکیب با داروی اصلی بیهوشی (بویی واکائین)؛

میزان 5 میکروگرم سوفتانیل به فضای اینترانکال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از بیماران جهت انجام بیهوشی اسپینال،

متخصص بیهوشی تنها داروی اصلی بیهوشی (بویی واکائین) به فضای

اینترانکال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حسین زراعتی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تلفن

1910 3229 58 98+

فکس

ایمیل

zeraatih@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

جواد شاهین فر

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تلفن

1910 3229 58 98+

فکس

ایمیل

dr.jshahinfar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حسین زراعتی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

941668985

تلفن

7010 3229 58 98+

ایمیل

zeraatih@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

There is no further information

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد