

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر 4 دوز مختلف رویی واکائین ایزوباریک اینترتاکال در جراحی های الکتیو زیر ناف

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211017052786N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین میزان دوز مناسب داروی رویی واکائین در عملهای جراحی زیر ناف، کاهش نرخ شکست و به حداقل رساندن عوارض جانبی بلوک اسپینال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 4 گروه مداخله، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 140 بیمار. برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک 8 تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی واقع در قم، به صورت انتخاب تصادفی بیماران نیازمند برای جراحی ناف به پایین، برای جایگیری در گروه های مداخله از روش بلوک 8 تایی استفاده میشود، کور سازی دوسویه شامل فرد ثبت کننده داده ها و آنالیزگر داده ها.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار بالای 18 سال سن داشته باشد، دارای شکستگی بازو و نیاز به جراحی باشد و دارای سطح 1 یا 2 انجمن سکنه قلبی آمریکا باشد. شرایط عدم ورود: بیمار اعتیاد به مواد مخدر داشته باشد، باردار باشد، نژاد غیر ایرانی، رضایت ورود به این مطالعه را نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران برای بیحسی نخاعی ۴ میلی لیتر رویی واکائین ۵/۰٪ معادل ۲۰ میلی گرم دریافت می کنند. گروه مداخله دوم: بیماران برای بیحسی نخاعی ۵/۴ میلی لیتر رویی واکائین ۵/۰٪ معادل ۵/۲۲ میلی گرم دریافت می کنند. گروه مداخله سوم: بیماران برای بیحسی نخاعی ۵ میلی لیتر رویی واکائین ۵/۰٪ معادل ۲۵ میلی گرم دریافت می کنند. گروه مداخله چهارم: بیماران برای بیحسی نخاعی ۵/۵ میلی لیتر رویی واکائین ۵/۰٪ معادل ۵/۲۷ میلی گرم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت بی حسی برای بیمار از نظر راحتی در حین عمل و میزان نیاز به داروهای مسکن پس از عمل جراحی؛ طول مدت ماندن بیماران در بخش ریکاوری بعد از عمل جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر 4 دوز مختلف رویی واکائین ایزوباریک اینترتاکال در جراحی های الکتیو زیر ناف

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسین مرادی رفیق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6440 3885 25 98+

آدرس ایمیل

amirmmr287@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

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

مقایسه اثر دوز های مختلف روی واکائین اینترانکال در جراحی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نژاد ایرانی بیماران درجه ی 1, 2 انجمن سکنه مغزی آمریکا جراحی
های زیر ناف سن بالای ۱۸ و زیر ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروهای آمیدی حاملگی سابقه سوء مصرف مواد ضربان
قلب کمتر از ۶۰ در دقیقه در حالت استراحت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ۱۴۰ بیمار کاندید جراحی زیر ناف به صورت تصادفی در
چهار گروه ۳۵ نفری قرار خواهند گرفت. تخصیص تصادفی بیماران به
چهار گروه بر اساس روش بلوکی است. انتخاب هر بلوک نیز به
تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد. پرتاب
تاس آن قدر بار انجام خواهد شد تا تخصیص بیماران به گروه های
درمانی تکمیل گردد. اندازه بلوک ۸ تایی در نظر گرفته می شود و
ترکیب های متفاوت و تصادفی از AABBCCDD خواهیم داشت. انتخاب
هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود تا تخصیص بیماران به گروه های
درمانی با چهار دوز مختلف تکمیل گردد. همچنین تخصیص درمان به
گروه الف و ب و ج و د نیز بر اساس تصادف انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی تصادفی شده (RCT) دو سوپه کور
می باشد. که بیماران شرکت کننده، دستیار تخصصی و جراح از نوع
اختصاص دوز به گروه اطلاعی ندارند.

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 قم

آدرس خیابان

خیابان امام کوچه شماره 13 بن بست دوم پلاک 10

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3718913997

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۳/۲۹, 2022-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.064

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی نخاعی با استفاده از داروی روی واکائین

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بلوک حسی و موتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق ۱۵، ۱۰، ۸، ۶، ۴، ۲

نحوه اندازه گیری متغیر

اعصاب موتوری با استفاده از دستورات صوتی برای بیمار و سوزن
زدن به پوست بیمار برای مشاهده ی واکنش اعصاب حسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران کاندید برای عمل جراحی زیر ناف برای بی
حسی نخاعی ۴ میلی لیتر روی واکائین ۵/۰ % با فرمول شیمیایی
(C17H26N2O) معادل ۲۰ میلی گرم به صورت داخل مایع مغزی
نخاعی (CSF) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران کاندید برای عمل جراحی زیر ناف برای بی
حسی نخاعی 4.5 میلی لیتر روی واکائین ۵/۰ % با فرمول شیمیایی
(C17H26N2O) معادل 22.5 میلی گرم به صورت داخل مایع مغزی
نخاعی (CSF) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیماران کاندید برای عمل جراحی زیر ناف برای بی حسی نخاعی ۵ میلی لیتر رومی واکائین ۵/۰ % با فرمول شیمیایی (C17H26N2O) معادل ۲۵ میلی گرم به صورت داخل مایع مغزی نخاعی (CSF) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: بیماران کاندید برای عمل جراحی زیر ناف برای بی حسی نخاعی ۵/۵ میلی لیتر رومی واکائین ۵/۰ % با فرمول شیمیایی (C17H26N2O) معادل 27.5 میلی گرم به صورت داخل مایع مغزی نخاعی (CSF) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حامد شفیعی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

Bmc@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

وحید دامن پاک

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه شماره 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین مرادی رفیق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار 45 متری کشاورز شمالی، کوچه 32، پلاک 46

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715178817

تلفن

6440 3885 25 98+

ایمیل

Amirmmr287@gamil.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فتادی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز شمالی، کوچه 32، پلاک 46

شهر

قم
استان
قم
کد پستی
3715178817
تلفن
6440 3885 25 98+
ایمیل
Amirmmr287@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فا داده‌ها اختصاصی مطالعه حاضر می‌باشد
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

قم
استان
قم
کد پستی
3715178817
تلفن
6440 3885 25 98+
ایمیل
Amirmmr287@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین مرادی رفیق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز شمالی ، کوچه 32 ، پلاک 46
شهر