

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تجویز ترکیب رویوآکائین-فنتانیل و رویوآکائین-سوفنتانیل بر خصوصیات بلوک حسی حرکتی در اعمال جراحی اندام تحتانی تحت بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فنتانیل- رویوآکائین و سوفنتانیل- رویوآکائین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 105 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 105 بیمار کاندید جراحی اندام تحتانی تحت بیحسی اسپینال در بیمارستان های کاشانی و الزهرا اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران با تخصیص تصادفی وارد گروهها میشوند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار ثبت میشود. محقق ارزیابی کننده که اطلاعات و علائم بیمار را ثبت و جمع آوری میکند همچنین آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله اعمال شده اطلاعی ندارند. بیماران نیز علیرغم اینکه در جریان مطالعه قرار گرفته اما از نوع مداخله اعمال شده آگاهی ندارند و لذا همگی کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال، کاندید جراحی اندام تحتانی تحت بیحسی اسپینال، ASA کلاس بیهوشی 1 و 2، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: وجود عفونت در محل تزریق، وجود اختلالات انعقادی، ابتلا به فشار بالای داخل جمجمه، اعتیاد به مواد مخدر و BMI بالای 30

گروه های مداخله

گروه مداخله A: بیماران در این گروه مقدار 3 میلی لیتر رویوآکائین 0.5 درصد به همراه 25 میکروگرم فنتانیل (CC 0.5 از آمپول) را جهت بیحسی نخاعی دریافت میکنند. گروه مداخله B: بیماران در این گروه مقدار 3 میلی لیتر رویوآکائین 0.5 درصد به همراه 25 میکروگرم سوفنتانیل (CC 0.5 از آمپول) را جهت بیحسی نخاعی دریافت میکنند. گروه کنترل C: بیماران در این گروه مقدار 3 میلی لیتر رویوآکائین 0.5 درصد به همراه CC 0.5 آب مقطر را جهت بیحسی نخاعی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع اثر بلوک حسی و حرکتی؛ زمان رسیدن به حداکثر بلوک حسی و حرکتی؛ طول مدت بلوک حسی و حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081013001328N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2022، 1401/06/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-09-2022، 1401/06/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-06، 1401/06/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1440 1685

آدرس ایمیل

montazeri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23، 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23، 1401/08/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز ترکیب رویوآکائین-فنتانیل و رویوآکائین-سوفنتانیل

بر خصوصیات بلوک حسی حرکتی در اعمال جراحی اندام تحتانی تحت

بیحسی نخاعی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز رویوآکائین-فنتانیل و رویوآکائین-سوفتانیل بر بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا کاندید جراحی اندام تحتانی تحت بیحسی اسپینال کلاس 1 و 2 بیهوشی طبق استاندارد انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت در محل تزریق وجود اختلالات انعقادی و مصرف داروهای ضد انعقاد ابتلا به فشار بالای داخل جمجمه اعتیاد به مواد مخدر بیماران با شاخص توده بدنی (BMI) بالای 30

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده ساده می باشد که در آن افراد به قید قرعه وارد گروه های مطالعه میشوند؛ بدین صورت که داروها و پلاسیبو به تعداد مورد نظر در پاکت های مهر و موم شده مات و همشکل که کدگذاری شده اند قرار داده میشوند. هر کدام از کدها همچنین بر روی یک کاغذ نوشته، تا شده و در داخل جعبه ای قرار می گیرند، هر بیمار پس از ورود به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون میاورد، پاکت هم شماره با شماره درون کاغذ انتخاب شده، مداخله ایست که برای بیمار اعمال میشود. این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه میابد تا تعداد بیماران به حجم مورد نظر در گروهها برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کار آزمایی بالینی سه سو کور می باشد؛ بدین صورت که پیش از اخذ رضایت، بیماران در جریان مطالعه قرار خواهند گرفت اما اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت ندارند و بنابراین کور میباشند. محقق که علائم بیمار را ثبت و داده های مربوط به متغیر های پیامد را جمع آوری میکند همچنین فردی که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کند نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده ندارند و لذا همگی کور میباشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1400/11/21, 2022-02-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.798

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان شروع اثر بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 ثانیه از لحظه تزریق تا اولین احساس بیحس شدن سطح مهره

L4

نحوه اندازه گیری متغیر

تست Pinprick و زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به حداکثر سطح بیحسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 ثانیه از لحظه تزریق تا بیحس شدن سطح مهره T12

نحوه اندازه گیری متغیر

تست Pinprick و زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان برگشت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تزریق دارو تا زمان برگشت حس در سطح S1

نحوه اندازه گیری متغیر

تست Pinprick و زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، 3، 5، و 10 دقیقه بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر
فشارسنج بازویی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، 3، 5، و 10 دقیقه بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتورینگ الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

از لحظه ورود به اتاق عمل تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: بیماران در این گروه پس از اتصال مانیتورینگ و مایع درمانی با پیش داروهای فنتانیل با دوز $1\mu\text{g}/\text{kg}$ و میدازولام $20\mu\text{g}/\text{kg}$ آرامبخشی می شوند و اکسیژن با جریان ۶-۸ لیتر برای بیمار برقرار میگردد. سپس مقدار 3 میلی لیتر رویواکائین 0.5 درصد ساخت شرکت سینادارو به همراه 25 میکروگرم (معادل 0.5cc) فنتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین را جهت بیحسی اسپینال دریافت میکنند.

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: بیماران در این گروه پس از اتصال مانیتورینگ و مایع درمانی با پیش داروهای فنتانیل با دوز $1\mu\text{g}/\text{kg}$ و میدازولام $20\mu\text{g}/\text{kg}$ آرامبخشی می شوند و اکسیژن با جریان ۶-۸ لیتر برای بیمار برقرار میگردد. سپس مقدار 3 میلی لیتر رویواکائین 0.5 درصد ساخت شرکت سینادارو به همراه 2.5 میکروگرم (معادل 0.5cc) سوفتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین را جهت بیحسی اسپینال دریافت میکنند.

طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل C: بیماران در این گروه پس از اتصال مانیتورینگ و مایع درمانی با پیش داروهای فنتانیل با دوز $1\mu\text{g}/\text{kg}$ و میدازولام $20\mu\text{g}/\text{kg}$ آرامبخشی می شوند و اکسیژن با جریان ۶-۸ لیتر برای بیمار برقرار میگردد. سپس مقدار 3 میلی لیتر رویواکائین 0.5 درصد ساخت شرکت سینادارو به همراه 0.5cc آب مقطر ساخت شرکت داروسازی کاسپین

را جهت بیحسی اسپینال دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

کامران منتظری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

montazeri@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

کامران منتظری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

montazeri@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
montazeri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Leylarafiei943@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

8174673461
تلفن
0048 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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عماد خان احمد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3662 31 98+
ایمیل
Emad.khanahmad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کامران منتظری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/هیئت علمی