پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه انفیلتراسیون زیر جلدی دکسمدتومدین با روپیواکایین و روپیواکایین به تنهایی در محل زخم جراحی در کاهش درد پس از اعمال جراحی کلیه با برش فلانک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بیدردی انفیلتراسیون دکسمدتومیدین درمحل زخم جراحی بعد از اعمال جراحی باز کلیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز3 -2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش جدول تصادفی کامپیوتری استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور روی 60 بیمار مرد و زن که کاندید جراحی باز با برش فلانک در بیمارستان سینا شهر تهران میباشند.بیماران به صورت تصادفی با روش جدول تصادفی کامپیوتری در دو گروه تقسیم شدند.مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی فردی که دارو را تزریق میکند ، آنالیزگر ، ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : بیماران کاندید جراحی باز کلیه، بیمارانیکه رضایت شرکت در مطالعه را دارند. شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به داروهای روپیواکایین یا دکسمدتو میدین، سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا دیگر مواد روانگردان، سابقه بیماری سایکولوژیك
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: 20میلی لیتر روپیواکایین 0.5% در لبه زخم جراحی زیر پوست قبل از بستن کامل زخم تزریق میشود. گروه مداخله 20میلی لیتر روپیواکایین 0.5% بعلاوه دکسمدتو میدین 100 میکرو گرم لبه زخم جراحی ناحیه زیر پوست قبل از بستن کامل زخم تزریق میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
مقدار کل مصرف انالژزی بعد از عمل ,درد حاد بعد از عمل، درجه بی قراری و آرام بخشی، اولین زمان نیاز به انالژزی بعد از عمل،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130304012695N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا خاجوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6312 1220
آدرس ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه انفیلتراسیون زیر جلدی دکسمدتومدین با روپیواکایین و روپیواکایین به تنهایی در محل زخم جراحی در کاهش درد پس از اعمال جراحی کلیه با برش فلانک.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تزریق روپیواکایین-دکسمدتومیدین با روپیواکایین در لبه زخم در کاهش درد پس از جراحی های باز کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانیکه رضایتنامه شرکت در پژوهش دارند بیماران کاندید جراحی باز کلیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا دیگر مواد روانگردان سابقه بیماری سایکولوژیك

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش بلوکهای چهار تایی شامل گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد.تهیه توالی های تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار رندم جنریتور صورت خواهد گرفت و توالی ها ی ساخته شده به یک نفر کادر اموزش دیده اطاق عمل که عضو گروه تحقیق نیست داده میشود.افراد محقق این مطالعه از توالی های موجود و چیدمان بلوک هااگاهی نخواهند داشت.پس از ورود بیمار به اطاق عمل شخص آموزش دیده اولین توالی را از جعبه مخصوص این مطالعه خارج می کند و طبق پروتوکل از پیش تعیین شده چنانچه D باشد در گروه مداخله و اگر Cباشد به گروه کنترل منتقل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از گروه خود اطلاعی ندارند .شرکت کنندگان واجد شرایط برای دریافت روپیواکایین (گروه R)یا دکسمدتومیدین-روپیواکایین به عنوان (گروه D) طبق برنامه تصادفی سازی کامپیوتری تعیین می شوند. این داروها در سرنگ ها و حجم های یکسان تهیه شده و با نام بیمار و شماره ثبت بیمارستان شناسایی می شوند و در پایان جراحی، این داروها به جراح که به گروه‌های تخصیص داده شد نابینا میباشد جهت تزریق داده میشودیکی دیگر از محققین که به گروه های تخصیص داده شده ،نابینا می باشد ، شدت درد را در اتاق ریکاوری و بخش ارزیابی خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا, دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-خیابان امام خمینی-بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثرات بیحسی موضعی دکسمدتومدین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار کل انالژزیک مصرفی در 24 ساعت اول بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در پایان 24 ساعت اول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه به پرونده بیمار و گزارش پرستاری

2

شرح متغیر پیامد

اولین نیاز به مسکن چه زمانی بود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب زمان به دقیقه و با توجه به اولین زمانیکه بعد از اکستوباسیون بیماران، انالژزیک تزریق شود.

3

شرح متغیر پیامد

درد حاد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و ساعات 1،6،12،18،24بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداري درد

4

شرح متغیر پیامد

ا درجه بی قراری و آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و ساعات 1،6،12،18،24 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سدیشن رامسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 20میلی داروی روپیواکایین0.5% (ساخت شرکت Molteni ایتالیا) به کمک کارشناس بیهوشی و با توجه به گروه بندی بیمار ،تهیه نموده و جراح در محل زیر پوست قبل از بستن کامل زخم دو طرف لبه زخم در یک نوبت تزریق میکند . پس از عمل بیماران به ریکاوری اطاق عمل منتقل شده و اطلاعات مربوط به متغیر های هدف مطالعه در ریکاوری و بخش جمع اوری میشود. در صورت داشتن درد شدید در بیماران از داروی مورفین (ساخت شرکت کاسپین تامین)جهت بیدردی بعد از عمل استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 20میلی لیتر داروی روپیواکایین0.5% (ساخت شرکت Molteni ایتالیا)بعلاوه 100 میکرو گرم دکسمدتو میدین(ساخت کارخانهDarou Darman Arang) به کمک کارشناس بیهوشی و با توجه به گروه بندی بیمار ،تهیه نموده و جراح در محل زیر پوست قبل از بستن کامل زخم دو طرف لبه زخم در یک نوبت تزریق میکند . پس از عمل بیماران به ریکاوری اطاق عمل منتقل شده و اطلاعات مربوط به متغیر های هدف مطالعه در ریکاوری و بخش جمع اوری میشود. در صورت داشتن درد شدید در بیماران از داروی مورفین (ساخت شرکت کاسپین تامین)جهت کنترل درد استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8550

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوارکشاورز.تقاطع خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3686

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

هیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6312 1220

فکس

+98 21 6312 0000

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1220
فکس
+98 21 6312 0000
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1220
فکس
+98 21 6312 0000
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های پیامد اصلی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اشتراک تجربیات جهت افزایش اگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل دکتر خاجوی khajavim@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل انجام شود و پاسخ ظرف مدت دو ماه داده میشود
سایر توضیحات