

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثر تزریق پیشگیرانه دوزهای 4 و 8 میلی گرم اندانسترون وریدی بر تهوع و خارش بعد از تزریق نخاعی فنتانیل در بیحسی اسپینال، در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق پیشگیرانه دوزهای 4 و 8 میلی گرم اندانسترون وریدی بر تهوع و خارش بعد از تزریق نخاعی فنتانیل در بیحسی اسپینال، در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 90 بیمار کاندید جراحی ارتوپدی تحت بیحسی اسپینال در بیمارستان کاشانی 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 که علائم بیمار را ثبت میکند، آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند و نیز بیماران اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه نداشته و لذا همگی کور میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، کلاس 1 و 11 بیهوشی ASA، کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی تحت اسپینال و رضایت برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: اعتیاد به سیگار، مخدر و روان گردان، حساسیت به هر کدام از داروهای مورد استفاده، وجود عفونت پوستی در محل تزریق، مصرف ضد تهوع در 24 ساعت گذشته، حاملگی و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله A: بیماران در این گروه 30 دقیقه پس از اسپینال، مقدار 8 میلیگرم اندانسترون (معادل 4 میلی لیتر) را بصورت وریدی دریافت میکنند. گروه مداخله B: بیماران در این گروه 30 دقیقه پس از اسپینال، مقدار 4 میلیگرم اندانسترون (معادل 4 میلی لیتر) را بصورت وریدی دریافت میکنند. گروه کنترل C: بیماران در این گروه 30 دقیقه پس از اسپینال، مقدار 4 میلیگرم 4 میلی لیتر آب مقطر را بصورت وریدی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع، شدت خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2022, 1401/07/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-10-2022, 1401/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2022, 1401/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1401/05/09, 2022-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی اسپینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه بعد از اسپینال تا 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا پایان

ساعت چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس رفتاری شدت تهوع و استفراغ

2

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه بعد از اسپینال تا 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا پایان

ساعت چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق پیشگیرانه دوزهای 4 و 8 میلی گرم اندانسترون وریدی بر تهوع و خارش بعد از تزریق نخاعی فنتانیل در بیحسی اسپینال، در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون بر تهوع و خارش ناشی از تزریق فنتانیل در اسپینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال کلاس بیهوشی 1 و II طبق معیار ASA کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی تحت اسپینال رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اعتیاد به سیگار، مخدر و مصرف روانگردان حساسیت به هر کدام از داروهای بیحسی، اندانسترون و فنتانیل سابقه اختلالات انعقادی ICP بالا حاملگی یا شیردهی وجود عفونت پوستی در محل تزریق مصرف ضد تهوع در 24 ساعت گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده ساده می‌باشد که در آن افراد به قید قرعه وارد گروه‌های مطالعه میشوند؛ بدین صورت که داروها و پلاسیبو به تعداد مورد نظر در پاکت‌های 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 می‌گیرند، هر بیمار پس از ورود به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون می‌آورد، پاکت هم شماره با شماره درون کاغذ انتخاب شده، مداخله ایست که برای بیمار اعمال میشود. این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه می‌آید تا تعداد بیماران به حجم مورد نظر در گروهها برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کارآزمایی بالینی سه سوپه کور می‌باشد؛ بدین صورت که محقق که علائم بیمار را ثبت میکند با فردی که دارو را تزریق میکند متفاوت است و اطلاعاتی از نوع دارو نداشته و کور می‌باشد. آنالیز کننده ها که داده‌های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می‌کنند نیز اطلاعاتی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه ندارند و کور می‌باشند. بیماران نیز با اینکه در جریان مطالعه قرار می‌گیرند اما اطلاعاتی از نوع مداخله اعمال شده نداشته و کور می‌باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: در این گروه بیماران واجد شرایط پس از دریافت مقدار 5ml/Kg مایع کریستالوئید بر تخت جراحی قرار گرفته و مانیتورینگ قلبی تنفسی متصل میشود. سپس با مقدار 25µg فنتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین و مقدار 12.5mg مارکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند. سپس 30 دقیقه پس از اسپینال، مقدار 8 میلیگرم اندانسترون ساخت شرکت داروسازی اکسیر را بصورت وریدی دریافت میکنند. علائم بیمار شامل فشار خون و ضربان قلب و تعداد تنفس بطور منظم هر 5 دقیقه برای مدت 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا پایان ساعت چهارم بررسی و ثبت میشوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: در این گروه بیماران واجد شرایط پس از دریافت مقدار 5ml/Kg مایع کریستالوئید بر تخت جراحی قرار گرفته و مانیتورینگ قلبی تنفسی متصل میشود. سپس با مقدار 25 µg فنتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین و مقدار 12.5mg مارکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند. سپس 30 دقیقه پس از اسپینال، مقدار 4 میلیگرم اندانسترون ساخت شرکت داروسازی اکسیر را بصورت وریدی دریافت میکنند. علائم بیمار شامل فشار خون و ضربان قلب و تعداد تنفس بطور منظم هر 5 دقیقه برای مدت 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا پایان ساعت چهارم بررسی و ثبت میشوند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل C: در این گروه بیماران واجد شرایط پس از دریافت مقدار 5ml/Kg مایع کریستالوئید بر تخت جراحی قرار گرفته و مانیتورینگ قلبی تنفسی متصل میشود. سپس با مقدار 25 µg فنتانیل ساخت شرکت داروسازی کاسپین و مقدار 12.5mg مارکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند. سپس 30 دقیقه پس از اسپینال، مقدار 4 میلی لیتر آب مقطر ساخت شرکت داروسازی اکسیر را بصورت وریدی دریافت میکنند. علائم بیمار شامل فشار خون و ضربان قلب و تعداد تنفس بطور منظم هر 5 دقیقه برای مدت 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا پایان ساعت چهارم بررسی و ثبت میشوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعايا

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434

تلفن
0091 3233 31 98+

ایمیل
behzad_nazem@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

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

سپیده حسنی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

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

آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
sepideh.hassani@yandex.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات