

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثر رویوآکائین اینتراپریتونال با ترکیب رویوآکائین و دکسمتومیدین در کاهش درد بعد از جراحی Sleeve gastrectomy

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر رویوآکائین اینتراپریتونال با ترکیب رویوآکائین و دکسمتومیدین در کاهش درد بعد از جراحی Sleeve gastrectomy

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، فاز 3 بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی با روش بلوکی و با استفاده از توالی ارائه شده توسط نرم افزار Random Generator انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی بیماران واجد شرایط در اتاق عمل جنرال بیمارستان سینا (دانشگاه علوم پزشکی تهران) انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط به طور تصادفی به یکی از گروه های مطالعه وارد شده و مداخله موردنظر را دریافت میکنند. شدت درد، تهوع و استفراغ بعد از بیهوشی و دوز مخدر مورد نیاز ریکاوری ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار کاندید جراحی لاپاراسکوپیک باریاتریک باشد؛ سن بیمار بیش از 18 سال باشد؛ بیمار بر اساس طبقه بندی American Society of Anesthesiologists در کلاس 1 تا 3 ASA باشد. شرایط عدم ورود: بیمار اعتیاد به اپیوئید داشته باشد؛ بیمار سابقه جراحی شکمی قبلی داشته باشد؛ بیمار سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد مطالعه داشته باشد.

گروه های مداخله

بعد از اتمام برش جراحی و قبل از خروج تروکار جراحی، با توجه به نوع گروه مداخله مورد نظر در ناحیه هیاتوس مری و برش جراحی معده در طی دو دقیقه بصورت اینتراپریتونال پاشیده میشود. گروه مداخله 1: (رویوآکائین 0.5% + 20ml نرمال سالین تا حجم نهایی 40ml) بصورت اینتراپریتونال گروه مداخله 2: (رویوآکائین 0.5% + 20ml دکسمتومیدین 1 µg/kg + نرمال سالین تا حجم نهایی 40ml) بصورت اینتراپریتونال گروه کنترل: نرمال سالین 40ml بصورت اینتراپریتونال

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس مقیاس VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151221025641N6

آخرین بروز رسانی: 30-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

پریسا کیان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2660 2854

آدرس ایمیل

pk.pioneer1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رویوآکائین اینتراپریتونال با ترکیب رویوآکائین و دکسمتومیدین در کاهش درد بعد از جراحی Sleeve gastrectomy

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رویوآکائین اینتراپریتونال با ترکیب رویوآکائین و دکسمتومیدین در کاهش درد بعد از جراحی Sleeve gastrectomy

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید جراحی لاپاراسکوپی باریاتریک باشد؛ سن بیمار بیش از 18 سال باشد؛ بیمار بر اساس طبقه بندی American Society of Anesthesiologists در کلاس 1 تا 3 ASA باشد؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار اعتیاد به اویونید داشته باشد؛ بیمار سابقه جراحی شکمی قبلی داشته باشد؛ بیمار سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد مطالعه داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوکی و بلوک‌های 6 تایی شامل گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. تهیه توالی‌های تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Generator انجام میگردد و توالی‌های ساخته شده در اختیار یک نفر کادر آموزش دیده که عضو گروه تحقیق نیست قرار خواهد گرفت و سایر افراد از توالی بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیمار و محقق از نوع مداخله ضددرد دریافتی در حین جراحی بی اطلاع هستند. یک نفر کادر آموزش دیده (کارشناس بیهوشی) که عضو گروه تحقیق نیست مطابق توالی تصادفی سازی، محلول دارویی را آماده کرده و در اختیار محقق قرار خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913914435

تاریخ تایید

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی اسلیو معده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 0، 2، 4، 8، 12، 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز اویونید مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 0، 2، 4، 8، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 0، 2، 4، 8، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رویواکائین 0.5% + 20ml نرمال سالین تا حجم نهایی

40ml بصورت اینتراپری‌توتئال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رویو اکائین 0.5% + 20ml + دکسمتومیدین 1 µg/kg +
نرمال سالیان تا حجم نهایی 40ml بصورت اینتراپرتوتال
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالیان 40ml بصورت اینتراپرتوتال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نیشابوری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4691111367
تلفن
0000 6312 21 98+
ایمیل
mrneishaboury@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
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913914435
تلفن
1000 8163 21 98+
ایمیل
vcr@sina.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

30

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی، مراقبت های ویژه و درد
نام کامل فرد مسوول
فرهاد اعتضادی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4691111367
تلفن
0000 6312 21 98+
ایمیل
accpm.rc.tums@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیهوشی، مراقبت های ویژه و درد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا شکری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4691111367
تلفن
0000 6312 21 98+
ایمیل
mrneishaboury@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نیشابوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4691111367
تلفن
0000 6312 21 98+
ایمیل
mrneishaboury@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا شکری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4691111367
تلفن
0000 6312 21 98+
ایمیل
mrneishaboury@tums.ac.ir

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