

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه دو دوز بسیار کم نالوکسان در ترکیب با روییواکاین بر شروع، شدت و مدت زمان بلوک آگزیلاری در بیماران جراحی دست و ساعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو دوز بسیار کم نالوکسان در ترکیب با روییواکاین بر شروع، شدت و مدت زمان بلوک آگزیلاری در بیماران جراحی دست و ساعد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 75 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران نیازمند عمل جراحی دست و ساعد، مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم تهران، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 6 تایی بطور تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 20 نفر می باشد. در مجموع 60 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران، جراح و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی دست و ساعد، سن بین 18-70 سال. معیارهای خروج از مطالعه: آنمی، وجود حساسیت به داروهای لوکال آنستتیک، بیماریهای مادرزادی و اکتسابی عصبی و عضلانی، سابقه تشنج، اعتیاد به مواد مخدر، بیماری های قلبی و هر گونه اختلالات دستگاه گوارش

گروه های مداخله

بیماران در سه گروه 20 نفره قرار گرفته و تحت بلوک آگزیلاری با هدایت سونوگرافی و نرو استیمولاتور قرار میگیرند. در گروه مداخله اول بلوک آگزیلاری با استفاده از روییواکاین در ترکیب با نالوکسان 4 میکرو گرم انجام می شود. در گروه مداخله دوم بلوک آگزیلاری با استفاده از روییواکاین در ترکیب با نالوکسان 0.4 میکروگرم انجام می شود. در گروه کنترل بلوک آگزیلاری با استفاده از روییواکاین در ترکیب با نرمال سالین (پلاسیبو) انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ میزان مصرف مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170105031787N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۳, 03-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۳, 03-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۳, 2023-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یاسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5327 6652 21 98+

آدرس ایمیل

yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو دوز بسیار کم نالوکسان در ترکیب با روییواکاین بر شروع، شدت و مدت زمان بلوک آگزیلاری در بیماران جراحی دست و ساعد

عنوان عمومی کارآزمایی

دو دوز بسیار کم نالوکسان در ترکیب با روییواکاین بر شروع، شدت و مدت زمان بلوک آگزیلاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی دست و ساعد سن بین 18-70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آئمی وجود حساسیت به دارو های لوکال آنستتیک بیماریهای مادرزادی و
اکتسابی عصبی و عضلانی سابقه تشنج اعتیاد به مواد مخدر بیماری
های قلبی هر گونه اختلالات دستگاه گوارش

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار تولید توالی تصادفی به نام اس ای اس خواهد بود. این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بلوکی به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه های مطالعه می شوند. مزایای تصادفی سازی بلوکی در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می شود. بدین منظور بلوکهای 6 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 2 نفر از گروه مداخله 1، 2 نفر از گروه مداخله 2 و 2 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 10 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و بیماران از نوع داروی استفاده شده در انجام بلوک اگزیلاری بی خبر و کور خواهند بود. برای پنهان سازی سرم های شبیه به هم و یکسان، بدون برچسب نام دارو و فقط با کد استفاده شد. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت. جراح نیز میدانند که برای بیماران توسط سه روش متفاوت بلوک اگزیلاری انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 و 3 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-01-04, 1401/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.498

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دست و ساعد

کد ICD-10

S50-S59

توصیف کد ICD-10

Injuries to the elbow and forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس ان آر اس

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 24 ساعت اول بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پی جسی
مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

اولین زمان درخواست مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی و در بدو ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس لیکرت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بلوک آگزیلاری با استفاده از 29 سی سی روییواکائین

0.5% (کارخانه سازنده: واریان فارماد) بعلاوه 1 سی سی نالوکسان

4 میکرو گرم (کارخانه سازنده: تولید دارو) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بلوک آگزیلاری با استفاده از 29 سی سی روییواکائین

0.5% (کارخانه سازنده: واریان فارماد) بعلاوه 1 سی سی نالوکسان

0.4 میکرو گرم (کارخانه سازنده: تولید دارو) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بلوک آگزیلاری با استفاده از 29 سی سی روییواکائین

0.5% (کارخانه سازنده: واریان فارماد) بعلاوه 1 سی سی نرمال

سالیان (جمعا 30 سی سی) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مهشاد قزلباش

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2222 6435 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهشاد قزلباش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2491 6435 21 98+

ایمیل

Mahshad.ghzelbash@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهشاد قزلباش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2491 6435 21 98+

ایمیل

Mahshad.ghzelbash@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهشاد قزلباش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2491 6435 21 98+

ایمیل

Mahshad.ghzelbash@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