

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر اضافه کردن دکسمتومیدین وریدی یا دکسمتومیدین داخل صفاقی به بویواکائین داخل صفاقی بر درد بعد از عمل کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین داخل صفاقی یا دکسمتومیدین وریدی در ترکیب با بویواکائین داخل صفاقی بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 90 بیمار کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در اتاق عمل بیمارستان الزهرا شهر اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران با تخصیص تصادفی وارد گروه ها میشوند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و داده ها و علائم بیمار ثبت میشود. در صورت هرگونه تغییر در روش بیهوشی و تغییر عمل به نوع باز بیماران از مطالعه خارج میشوند. بیماران، محقق که علائم بیمار را ثبت میکند و آنالیزکننده ها که داده های جمع شده را آنالیز می کنند اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه نداشته و لذا همگی کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد ۱۸-۶۵ ساله که کاندید جراحی کله سیستکتومی هستند و ASA I & II دارند. معیارهای عدم ورود: بیماران با سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه، عدم توانایی شدت درد بر اساس معیار VAS

گروه های مداخله

گروه 1 20 میلی لیتر بویواکائین 0.25% با دکسمتومیدین با دوز 1 میکروگرم برای هرکیلوگرم به صورت داخل صفاقی، گروه 2 20 میلی لیتر بویواکائین 0.25% داخل صفاقی و دکسمتومیدین با دوز 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی و گروه شاهد 22 میلی لیتر نرمال سالین داخل صفاقی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد براساس VAS، دوز داروی مسکن اضافی، فراوانی تهوع و استفراغ، ضربه قلب، درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N53

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷

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

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی مقایسه ای تاثیر اضافه کردن دکسمتومیدین وریدی یا دکسمتومیدین داخل صفاقی به بویواکائین داخل صفاقی بر درد بعد از عمل کوله سیستمیک به روش لاپاراسکوپی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1402/02/04, 2023-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.051

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دکسمتومیدین وریدی و داخل صفاقی در ترکیب با بویواکائین

داخل صفاقی بر درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید جراحی کله سیستمیک لاپاراسکوپی و ASA I

(American society of anesthesiologist) رضایت به شرکت در

طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در

مطالعه (دکسمتومیدین و بویواکائین) بیماران دارای مشکلات

سایکولوژیک بیماران با شرح حال اعتیاد به مواد مخدر بیماران با عدم

توانایی بیان شدت درد بر اساس معیار VAS

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

تصادفی سازی به روش ساده انجام می شود نمونه ها به صورت

تصادفی به وسیله نرم افزار random allocation در سه گروه

مداخله 1 و 2 و شاهد قرار میگیرند. نمونه گیری تا رسیدن نمونه ها در

هر سه گروه به حد تعیین شده ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوپه کور می باشد، بدین صورت

که بیمار در جریان مطالعه قرار میگیرد اما اطلاعی از نوع مداخله

اعمال شده نداشته و کور می باشد، فردی که علائم بیمار را ثبت میکند

نیز متفاوت از فردی است که دارو را تزریق میکند و بدون اطلاع از نوع

دارو فقط علائم بیمار را در طول مطالعه ثبت می کند و لذا کور نگه

داشته میشود. آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه

را آنالیز می کنند نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه

ندارد و کور می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه (قبل از شروع مداخله)، هر 15 دقیقه در ریکاوری، ساعات

2,4,6,12,24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد تک بعدی (نمره دهی از 0 تا 10)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل شروع مداخله)، سپس هر 30 دقیقه در حین عمل و

سپس در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل شروع مداخله)، سپس هر 30 دقیقه در حین عمل و

سپس در ریکاوری

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل شروع مداخله)، سپس هر 30 دقیقه در حین عمل و

سپس در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض (تهوع و استفراغ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه (قبل شروع مداخله)، سپس هر 30 دقیقه در حین عمل و

سپس در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه بیماران که حداقل قبل از 8 ساعت از عمل چیزی نخورده اند، 20 میلی لیتر بویوآکائین 0.25% با دکسمتومیدین با دوز 1 میکروگرم بر کیلوگرم به صورت داخل صفاقی در بستر کیسه صفرا بعد از آخرین کلامپ و درست قبل از خروج تروکار لاپاراسکوپ تزریق میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه بیماران که حداقل 8 ساعت قبل از عمل چیزی نخورده اند، در انتهای عمل و بعد از آخرین کلامپ و درست قبل از خروج تروکار لاپاراسکوپ 20 میلی لیتر بویوآکائین 0.25% داخل صفاقی و 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین وریدی به بیماران تزریق میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه به بیمارانی که حداقل 8 ساعت قبل از عمل چیزی نخورده اند، 22 سی سی نرمال سالین داخل صفاقی در انتهای عمل تزریق میگردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 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

دکتر مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعایا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، بزرگراه شهیدکشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2532 3822 31 98+

ایمیل

Behzad_nazem@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان، بزرگراه شهیدکشوری، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2532 3822 31 98+

ایمیل

Zmolaei78@gmail.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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، بزرگراه شهیدکشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2532 822 31 0098

ایمیل

Behzad_nazem@med.mui.ac.ir