

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین با دگزامتازون به بویپروکائین در بلوک صفحه عرضی شکمی بر شدت درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین با دگزامتازون به بویپروکائین در
بلوک صفحه عرضی شکمی بر شدت درد، پارامترهای همودینامیک و
سایر پیامدهای بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور
، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 111 بیمار. برای تصادفی سازی
Blocked Randomization نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان آموزشی-درمانی امام خمینی ساری در استان مازندران
اجرا خواهد شد در این مطالعه، بیمار و ارزیاب نهایی از نحوه تخصیص
اطلاعی نخواهند داشت (دو سو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وضعیت جسمانی ASA کلاس 1 و 2، سن بین 18-65 سالو شرایط
عدم ورود: امتناع بیمار از مشارکت. بیماری های عصبی عضلانی (به
عنوان مثال میوپاتی، میاستنی گراویس). بیماری های هماتولوژیک،
خونریزی یا اختلالات انعقادی. عفونت موضعی پوست و سیستم در
محل بلوک. حساسیت مفرط شناخته شده به داروهای مورد
مطالعه. چاقی مرضی ($BMI > 35$). آپنه خواب یا هر گونه اختلال خواب
دیگر، سابقه اعتیاد به الکل یا اعتیاد به مواد مخدر، هر گونه بیماری
سیستمیک جبران نشده مشکلات روانی یا عاطفی دیگر

گروه های مداخله

گروه کنترل = بیماران 17 میلی لیتر بویپروکائین 25/0٪ + 3 میلی لیتر
سالین 9/0٪ در حجم کل 20 میلی لیتر در هر طرف دریافت خواهند
کرد گروه دگزامتازون: بیماران 17 میلی لیتر بویپروکائین 25/0٪ +
دگزامتازون (4 میلی گرم) رقیق شده در 3 میلی لیتر سالین 9/0٪ در
حجم کل 20 میلی لیتر در هر طرف خواهند کرد گروه دکسمتومیدین
= بیماران 17 میلی لیتر بویپروکائین 25/0٪ + دکسمتومیدین
(1µg/kg) رقیق شده در 3 میلی لیتر سالین 9/0٪ در حجم کل 20
میلی لیتر در هر طرف دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، تهوع، آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031095N4

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین با دگزامتازون به بویپروکائین در
بلوک صفحه عرضی شکمی بر شدت درد بعد از جراحی کوله
سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه زمانی کیاسری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5080 3335 11 98+

آدرس ایمیل

azamani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

26-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین با دگزامتازون به بویواکائین در
بلوک صفحه عرضی شکمی بر شدت درد بعد از جراحی کوله
سیستکتومی لاپاراسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت جسمانی ASA کلاس I و II سن بین 18-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتناع بیمار از مشارکت بیماری های عصبی عضلانی (به عنوان مثال

میوپاتی، میاستنی گراویس) بیماری های هماتولوژیک، خونریزی یا

اختلالات انعقادی عفونت موضعی پوست و سپسیس در محل بلوک

حساسیت مفرط شناخته شده به داروهای مورد مطالعه چاقی مرضی)

$BMI > 35,7$ - سابقه اعتیاد به الکل یا اعتیاد به مواد مخدر هر گونه

بیماری سیستمیک جبران نشده (قلبی عروقی، تنفسی، متابولیک،

عصبی و غدد درون ریز) مشکلات روانی یا عاطفی دیگر که ممکن

است رضایت آگاهانه را باطل کند. بیماران توسط یک پرستار مراقبت

قبل از عمل غربالگری خواهند شدند. افراد بالقوه واجد شرایط برای

غربالگری و اطلاعات بیشتر به محققین هدایت خواهند شدند. آنچه

خواب یا هر گونه اختلال خواب دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص تصادفی به روش بلوک های تصادفی می باشد. در این

مطالعه از روش تصادفی سازی برای تولید توالی تصادفی به روش

بلوک سازی و از نرم افزار Random allocation استفاده خواهد

گردید. ابتدا فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار به صورت کتبی ثبت شده

و سپس شرکت کنندگان به هر یک از گروه ها تخصیص تصادفی خواهند

یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی (کورسازی) تخصیص تصادفی از روش SNOSE

استفاده خواهد گردید. این روش یکی از روش های متداول در پنهان

سازی تخصیص تصادفی می باشد. در این روش ابتدا توالی تصادفی با

استفاده از نرم افزار ذکر شده ایجاد می شود، سپس بر اساس حجم

نمونه مطالعه تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم

وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد

شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه

به ترتیب جایگذاری می شوند. 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 چسبیده شده و به ترتیب در داخل

جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر

اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از

پاکت های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار

می گردد.

دارو نما

ندارد

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 بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری -

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی ساختمان اداری کمیته اخلاق بیمارستان امام

خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تاریخ تایید

1401/11/12, 2023-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایر دردهای حاد پس از عمل

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های صفر، 2، 4، 6، 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس عددی-دیداری

2

شرح متغیر پیامد

نمره آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های صفر، 2، 4، 6، 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 17 ml بویوآکائین 25/0% + 3 ml سالین 9/0% در حجم کل 20 ml در هر طرف دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 17 ml بویوآکائین 25/0% + دگزامتازون (mg 4) رقیق شده در 3 ml سالین 9/0% در حجم کل 20 ml در هر طرف دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 17 ml بویوآکائین 25/0% + دکسمتومیدین (1 µg/kg) رقیق شده در 3 ml سالین 9/0% در حجم کل 20 ml در هر طرف دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالییه زمانی کیاسری

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

aliehzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالییه زمانی کیاسری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی

امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

5080 3335 11 98+

فکس

5080 3335 11 98+

ایمیل

aliehzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عالیه زمانی کیاسری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی

امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

5080 3335 11 98+

فکس

5080 3335 11 98+

ایمیل

aliehzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عالیه زمانی کیاسری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی

امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

5080 3335 11 98+

فکس

7833 151 911 98+

ایمیل

aliehzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.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