

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر بخشی دو پروتکل درمانی دکسمتومیدین - پروپوفول و میدازولام - فتانیل - پروپوفول در تسکین درد بیماران تحت سنگ شکن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230701058625N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹, 11-10-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹, 11-10-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۹, 2023-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدی رجایی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0103 641 916 98+
آدرس ایمیل
mehdi.rajaeipour@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۰, 2023-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۱/۲۴, 2024-04-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو پروتکل درمانی دکسمتومیدین - پروپوفول و
میدازولام - فتانیل - پروپوفول در تسکین درد بیماران تحت سنگ شکن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو پروتکل درمانی دکسمتومیدین - پروپوفول و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه اثر بخشی دو پروتکل درمانی دکسمتومیدین - پروپوفول و میدازولام - فتانیل - پروپوفول در تسکین درد بیماران تحت سنگ شکن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از وب سایت Sealed Envelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ارجاع شده در بخش سنگ شکن بیمارستان گنجویان دزفول به طور تصادفی در گروه قرار می گیرند و در بدو شروع مطالعه و یک هفته پس از شروع مطالعه مورد سنجش سطح Substance P قرار می گیرند و با یک دیگر مقایسه می گردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سنگ زیر 2 سانتی متر کلیه و حالب پروگزیمال برای ESWL در سنین 18 تا 80 سال با وضعیت جسمانی I، II یا III انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) که رضایت شرکت در این مطالعه را داشته باشند، واجد شرایط این مطالعه خواهند بود. عدم ورود: بیمارانی که رضایت به مشارکت در این مطالعه را نداشته باشند بیمارانی که مبتلا به نارسایی مزمن کبدی هستند بیمارانی که سابقه حساسیت به این دارو یا سایر داروهای الفا ادرنژیک دارند بیمارانی که سابقه برادی کاردی و یا فشار خون پایین دارند بیمارانی که اختلالات انعقادی دارند بیماران با سابقه آلرژی به داروهایی که برای درمان ESWL استفاده شده است بیمارانی که اختلالات روانی، اختلالات عصبی و اختلالات پوستی (التهاب) دارند بیمارانی که عفونت فعال دارند بیمارانی که باردار هستند بیمارانی که اورمی دارند بیمارانی که دارای BMI>25 هستند بیمارانی که 12 ساعت قبل از مراجعه از داروهای مسکن استفاده کرده اند بیمارانی که درد قبل از مراجعه داشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین-پروپوفول، گروه کنترل: میدازولام-پروپوفول

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی Substance P در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

میدازولام - فنتانیل - پروپوفول در تسکین درد بیماران تحت سنگ شکن برون اندامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سنگ زیر 2 سانتی متر کلیه و حالب پروگزیمال برای ESWL در سنین 18 تا 80 سال با وضعیت جسمانی II، III یا III انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) که رضایت شرکت در این مطالعه را داشته باشند، واجد شرایط این مطالعه خواهند بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت به مشارکت در این مطالعه را نداشته باشند
بیمارانی که مبتلا به نارسایی مزمن کبدی هستند بیمارانی که سابقه حساسیت به این دارو یا سایر داروهای الفا ادرنژیک دارند بیمارانی که سابقه برادی کاردی و یا فشار خون پایین دارند بیمارانی که اختلالات انعقادی دارند بیماران با سابقه آلرژی به داروهایی که برای درمان ESWL استفاده شده است بیمارانی که اختلالات روانی، اختلالات عصبی و اختلالات پوستی (التهاب) دارند بیمارانی که عفونت فعال دارند بیمارانی که باردار هستند بیمارانی که اورمی دارند بیمارانی که دارای BMI > 25 هستند بیمارانی که 12 ساعت قبل از مراجعه از داروهای مسکن استفاده کرده اند بیمارانی که درد قبل از مراجعه داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

40 بیمار که دارای معیارها هستند، وارد مطالعه خواهند شد و با استفاده از اعداد تصادفی کامپیوتری به دو گروه 20 نفره تقسیم خواهند شد. گروه A، دکس‌متومیدین (یک ویال 200 CC2mcg/ با CC50 نرمال سالین رقیق گردیده و طی 10 دقیقه انفوزیون می‌گردد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک پرستار بیهوشی که در این مطالعه شرکت ندارد دارو ها را برای بیماران تزریق خواهد کرد سپس قبل و سه ساعت بعد از عمل، نمونه ی خون جهت اندازه‌گیری P-Substance توسط پژوهشگر گرفته خواهد شد. هیچ کدام از بیماران و همچنین پژوهشگر، نسبت به اینکه برای هر یک از بیماران چه دارویی استفاده شده است، آگاهی نخواهند داشت.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان

دزفول، بلوار 15 خرداد، خیابان پست، نبش دادگستری

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تاریخ تایید

2023-05-09, 1402/02/19

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1402.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی Substance P در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو شروع مطالعه و یک هفته پس سنگ شکنی بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح پلاسمایی با الیزا

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو شروع مطالعه و یک هفته پس سنگ شکنی بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به فرد یک خط کش مدرج از 0 تا 10 نشان داده میشود و فرد به میزان درد احساس شده از 0 تا 10 امتیاز می دهد (مقیاس آنالوگ بصری)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت قبل از ESWL و یک هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت قبل از ESWL و یک هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت قبل از ESWL و یک هفته بعد از ESWL

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت رخداد

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A، دکس‌مدتومیدین (یک و بال 200 میکرو گرم در 2 سی سی با 50 سی سی نرمال سالین رقیق گردیده و طی 10 دقیقه انفوزیون می‌گردد. این فرم انفوزیون در صورت نیاز تکرار می‌گردد.) و پروپوفول (0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم) دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B میدازولام (0.025 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم)، فنتانیل (1 میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم) و پروپوفول (0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم) دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش سنگ شکن بیمارستان گنجویان دزفول

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجایی پور

آدرس خیابان

دزفول، بلوار 15 خرداد، خیابان پست، نبش دادگستری

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

8717 4242 61 98+

ایمیل

mehdi.rajaeipour@dums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

محمد امین بهمنش

آدرس خیابان

دزفول، بلوار 15 خرداد، خیابان پست، نبش دادگستری

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461653476

تلفن

0103 641 916 98+

ایمیل

mehdi.rajaeipour@dums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دزفول

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

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجایی پور

موقعیت شغلی

استادیار جراحی کلیه و مجاری ادراری تناسلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

دزفول، بلوار 15 خرداد، خیابان پست، نبش دادگستری

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

0103 641 916 98+

فکس
ایمیل

mehdi.rajaeipour@dums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجایی پور

موقعیت شغلی

استادیار جراحی کلیه و مجاری ادراری تناسلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

دزفول، بلوار 15 خرداد، خیابان پست، نبش دادگستری

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

0103 641 916 98+

فکس

ایمیل

mehdi.rajaeipour@dums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجایی پور
موقعیت شغلی

استادیار جراحی کلیه و مجاری ادراری تناسلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

دزفول، بلوار 15 خرداد، خیابان پست، نبش دادگستری

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

0103 641 916 98+

فکس

ایمیل

mehdi.rajaeipour@dums.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