

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیر ژلغوم اپیدورال آغشته به بویوآکائین و بویوآکائین اینتراماسکولار پاراورتبرال بر بی دردی بعد از جراحی های ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ژلغوم اپیدورال آغشته به بویوآکائین و بویوآکائین اینتراماسکولار پاراورتبرال بر بی دردی بعد از جراحی های ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به کور با گروه های موازی و فاز 3 که در 60 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران تحت جراحی ستون فقرات کمری با بیهوشی عمومی در بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. برای بیماران در گروه اول، یک نوار 5×1 سانتی متر ژلغوم آغشته به 70 میلی گرم بویوآکائین 0.25%، پس از پایان لامینکتومی 30 دقیقه قبل از بستن زخم در فضای اپیدورال قرار داده خواهد شد. برای بیماران در گروه دوم، 70 میلی گرم بویوآکائین 0.25% بصورت اینتراماسکولار پاراورتبرال 30 دقیقه قبل از بستن زخم تزریق خواهد شد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی یک سو به کور انجام خواهد شد و بیماران از قرارگیری خود در یکی از گروه های مداخله بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، 60 بیمار 18 تا 65 سال تحت جراحی ستون فقرات کمری با بیهوشی عمومی وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه شامل بیماران با شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع، سابقه بیماری تشنج، بیماری سیستمیک شدید، اختلالات انعقادی و مصرف مخدر می باشند.

گروه های مداخله

برای بیماران در گروه اول، یک نوار 5×1 سانتی متر ژلغوم آغشته به 70 میلی گرم بویوآکائین 0.25%، پس از پایان لامینکتومی 30 دقیقه قبل از بستن زخم در فضای اپیدورال قرار داده خواهد شد. برای بیماران در گروه دوم، 70 میلی گرم بویوآکائین 0.25% بصورت اینتراماسکولار پاراورتبرال 30 دقیقه قبل از بستن زخم تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ زمان درخواست اولین داروی ضد درد؛ مقدار مصرف داروی ضد درد مورفین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230520058233N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-11، ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان قلی پود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

gholipour.p@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23، ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19، ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژلوم اپیدورال آغشته به بویوکائین و بویوکائین
اینتراماسکولار پاراورتبرال بر بی دردی بعد از جراحی های ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژلوم اپیدورال آغشته به بویوکائین و بویوکائین اینتراماسکولار پاراورتبرال بر بی دردی بعد از جراحی های ستون فقرات کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی ستون فقرات کمری با بیهوشی عمومی سن بین 18 تا 65 سال بیماران با وضعیت فیزیکی یک و دو بر اساس معیار انجمن بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع سابقه بیماری تشنج بیماری سیستمیک شدید اختلالات انعقادی مصرف مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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 با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization اجرا خواهد شد. بنابراین بر اساس حجم نمونه کل (60 بیمار)، 15 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی یک سوپه کور انجام خواهد شد. بیماران از قرارگیری خود در یکی از گروه های مداخله بی اطلاع خواهند بود. بنابراین، به پزشک جدول اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری داده شده و پزشک بیماران را بر اساس ترتیب شماره ها وارد گروه ها خواهد کرد.

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 امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تاریخ تایید

1402/02/24, 2023-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دردی بعد از جراحی های ستون فقرات کمری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری و ساعات 6، 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار دیداری نمره درد

2

شرح متغیر پیامد

زمان درخواست اولین داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 24 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان درخواست توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مقدار مصرف داروی ضد درد مورفین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 24 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری و ساعات 6، 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ توسط دستگاه

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و ساعات 6، 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ توسط دستگاه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**گروه مداخله: برای بیماران در گروه اول، یک نوار 5×1 سانتی متر

ژل‌فوم آغشته به 70 میلی گرم بویوکائین 0.25%، پس از پایان

لامینکتومی 30 دقیقه قبل از بستن زخم در فضای اپیدورال قرار داده

خواهد شد. ب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیماران در گروه دوم، 70 میلی گرم بویوکائین

0.25% بصورت اینتراماسکولار پاراورتبرال 30 دقیقه قبل از بستن

زخم تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان قلی پور

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57154-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

gholipour.p@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
3009 3223 44 98+
ایمیل
gholizadeh.s@umsu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان قلی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57154-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

gholipour.p@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان قلی پور

57154-89397
تلفن
7286 3345 44 98+
ایمیل
gholipour.p@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد و داده ها منتشر نخواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله به ایمیل: gholipour.p@umsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با آدرس ایمیل نویسنده مسئول: gholipour.p@umsu.ac.ir
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57154-89397
تلفن
7286 3345 44 98+
ایمیل
gholipour.p@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان قلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی