پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر ژلفوم اپیدورال آغشته به بوپیواکائین و بوپیواکایین اینتراماسکولار پاراورتبرال بر بی دردی بعد از جراحی های ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر ژلفوم اپیدورال آغشته به بوپیواکائین و بوپیواکایین اینتراماسکولار پاراورتبرال بر بی دردی بعد از جراحی های ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه 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 1 × 5 سانتی متر ژلفوم آغشته به 70 میلی گرم بوپیواکائین 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 بوپیواکائین 0.25 % بصورت اینتراماسکولار پاراورتبرال 30 دقیقه قبل از بستن زخم تزریق خواهد شد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی یک سویه 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.

گروه‌های مداخله

برای بیماران در گروه اول، یک نوار 1 × 5 سانتی متر ژلفوم آغشته به 70 میلی گرم بوپیواکائین 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 بوپیواکائین 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: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 44 3346 9931

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 ژلفوم اپیدورال آغشته به بوپیواکائین و بوپیواکایین اینتراماسکولار پاراورتبرال بر بی دردی بعد از جراحی های ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ژلفوم اپیدورال آغشته به بوپیواکائین و بوپیواکایین 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی یک سویه کور انجام خواهد شد. بیماران از قرارگیری خود در یکی از گروه های مداخله بی اطلاع خواهند بود. بنابراین، به پزشک جدول اعداد تولیده 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 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 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
2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.023

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ریکاوری و ساعات 6، 12 و 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداری نمره درد

2

شرح متغیر پیامد
زمان درخواست اولین داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان درخواست توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مقدار مصرف داروی ضد درد مورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و ساعات 6، 12 و 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ توسط دستگاه

2

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 1 × 5 سانتی متر ژلفوم آغشته به 70 میلی گرم بوپیواکائین 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 بوپیواکائین 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
+98 44 3345 7286
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
بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 3009
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
+98 44 3345 7286
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

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
+98 44 3345 7286
ایمیل
gholipour.p@umsu.ac.ir

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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