

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بی دردی استامینوفن تزریقی با کافئین تزریقی در جراحی های دیستال رادیوس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230716058807N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مقایسه بی دردی استامینوفن تزریقی با کافئین تزریقی در جراحی های دیستال رادیوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسو کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 تعداد 30 نمونه در هر گروه برآورد می شود. تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله با استفاده از روش کارت های رنگی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی-درمانی شهید رجایی شهر قزوین که طبق دستور پزشک جراح ارتوپد، کاندیدای جراحی دیستال رادیوس هستند، انجام می شود. گروه آزمایش A (داروی استامینوفن تزریقی 10mg/kg)، گروه آزمایش C (داروی کافئین تزریقی 1mg/kg) و گروه شاهد O (نرمال سالین 10 سی سی) پس از به هوش آمدن کامل و ابراز درد، توسط میکروست در 100 سی سی نرمال سالین رقیق شده و طی 30 دقیقه به بیمار انفوزیون می شود شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد blind هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 20 تا 60 سال شکستگی دیستال رادیوس انجام بیهوشی عمومی معیار خروج: عدم تمایل به همکاری در مطالعه بیماران قلبی با سابقه HTN (ضربان قلب بالای 100 حین عمل / فشارخون بیش از 140 حین عمل) بروز هرگونه مشکل و عارضه در طول مطالعه بارداری و دوران شیردهی و سقط جنین کمتر از 3 ماه آلرژی به استامینوفن/کافئین/مرفین مصرف داروهای کورتن، آنتی هیستامین بمدت طولانی، مخدر و مسکن مشکل بینایی و شنوایی و سایر معلولیتها بیماری روانی، جسمی مزمن بیماران کبدی سابقه مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر مدت زمان جراحی کمتر از 45 دقیقه

گروه های مداخله

گروه آزمایش A (داروی استامینوفن تزریقی 10mg/kg)، گروه آزمایش C (داروی کافئین تزریقی 1mg/kg) و گروه شاهد O (نرمال سالین 10 سی سی)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان و شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی دردی استامینوفن تزریقی با کافئین تزریقی در جراحی های دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی دردی استامینوفن تزریقی با کافئین تزریقی در جراحی های

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تاریخ تایید

17-11-2021, 26/08/1400

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان و شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 3, 6 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم درجه‌بندی خط‌کش مانند (Visual Analog

Scale) از 0 (بدون درد) تا 10 (شدیدترین درد مورد تصور)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10mg/kg استامینوفن تزریقی توسط میکروست در

100 سی سی نرمال سالین رقیق شده و طی 30 دقیقه به بیمار

انفوزیون می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش با رضایت آگاهانه بعد از دادن توضیحات

لازم و کافی در مورد مطالعه سن 20 تا 60 سال شکستگی دیستال

رادیوس انجام بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در مطالعه بیماران قلبی با سابقه HTN (ضربان

قلب بالای 100 حین عمل / فشارخون بیش از 140 میلی متر جیوه

حین عمل) بروز هرگونه مشکل و عارضه در طول مطالعه بارداری

ودوران شیردهی و سقط جنین کمتر از 3 ماه آلرژی به

استامینوفن/کافئین/مرفین مصرف داروهای کورتن، آنتی هیستامین

بمدت طولانی، مخدر و مسکن مشکل بینایی و شنوایی و سایر معلولیتها

بیماری روانی، جسمی مزمن (اسکیزوفرنی، دیابت و...) بیماران کبدی

(هیپاتیت ها، سیروز و...) سابقه مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر مدت

زمان جراحی کمتر از 45 دقیقه باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است که

در بیماران مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم

پزشکی شهر قزوین که طبق دستور پزشک جراح ارتوپد بیمار کاندیدای

جراحی دیستال رادیوس هستند، انجام می‌شود. بیمارانی که شرایط

لازم را داشتند، پس از آموزش کامل توسط متخصص بیهوشی و تکمیل

فرم رضایت شخصی آگاهانه بیمار وارد مطالعه شده بعد از انتخاب

تصادفی بیماران به سه گروه تقسیم و بعد مداخله انجام می‌شود بدین

صورت: یکی از سه گروه آزمایش A (داروی استامینوفن)، گروه آزمایش

C (داروی کافئین) و گروه شاهد O (پلاسبو) می‌شوند. نمونه‌گیری با

استفاده از روش در دسترس انجام می‌شود. تخصیص نمونه‌ها به

گروه‌های مداخله با استفاده از روش کارت‌های رنگی انجام خواهند

گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی از نوع دو سو به کور می‌باشد که برای افراد شرکت

کننده در مطالعه و ارزیابی کننده پیامد به صورت blind خواهد بود. در

فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه، برای بیمار نوشته شده است که

حضور او الزاما به معنای انجام مداخله نیست بلکه ممکن است در

گروه کنترل قرار گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله: 1mg/kg کافئین تزریقی توسط میکروست در 100 سی سی نرمال سیلین رقیق شده و طی 30 دقیقه به بیمار انفوزیون می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 سی سی نرمال سالین توسط میکروست در 100 سی سی نرمال سیلین رقیق شده و طی 30 دقیقه به بیمار انفوزیون می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

حامد طلايه

آدرس خیابان

بلوار پادگان، کوچه صفدری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

hosrajaee@qums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

حامد طلايه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

hamed_talayeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حامد طلايه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
hamed_talayeh@yahoo.com

کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
hamed_talayeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حامد طلايه
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
استان

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