پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 30نمونه 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 می‌شود 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 امدن کامل و ابراز درد، توسط میکروست در 100 سی سی نرمال سیلین رقیق شده وطی 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 20تا60 سال شکستگی دیستال رادیوس انجام بیهوشی عمومی معیار خروج: عدم تمایل به همکاری در مطالعه بیماران قلبی با سابقهHTN (ضربان قلب بالای 100 حین عمل /فشارخون بیش از 140 حین عمل) بروز هرگونه مشکل و عارضه در طول مطالعه بارداری ودوران شیردهی وسقط جنین کمتر از 3ماه آلرژی به استامینوفن/کافئین/مرفین مصرف داروهای کورتن،انتی هیستامین بمدت طولانی،مخدر ومسکن مشکل بینایی و شنوایی وسایر معلولیتها بیماری روانی ،جسمی مزمن بیماران کبدی سابقه مصرف سیگار، الکل و موادمخدر مدت زمان جراحی کمتر از 45 دقیقه
گروه‌های 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

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

آخرین بروز رسانی: **2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد طلایه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3379 0628
آدرس ایمیل
hamed_talayeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

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 وکافی 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 سابقهHTN (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 وسقط جنین کمتر از 3ماه آلرژی به استامینوفن/کافئین/مرفین مصرف داروهای کورتن،انتی هیستامین بمدت طولانی،مخدر ومسکن مشکل بینایی و شنوایی وسایر معلولیتها بیماری روانی ،جسمی مزمن (اسکیزوفرنی ،دیابت و...) بیماران کبدی (هپاتیت ها،سیروز و...) سابقه مصرف سیگار،الکل و موادمخدر 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 می شود بدین صورت: یکی ازسه گروه آزمایش A(داروی استامینوفن)، گروه آزمایش C(داروی کافئین) و گروه شاهد O(پلاسبو) می شوند.نمونه گیری با استفاده از روش در دسترس انجام می شود. تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله با استفاده از روش کارت های رنگی انجام خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارازمایی از نوع دو سویه کور می باشد 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

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

2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

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 وطی 30 دقیقه به بیمار انفوزیون می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 1mg/kg کافئین تزریقی توسط میکروست در 100 سی سی نرمال سیلین رقیق شده وطی 30 دقیقه به بیمار انفوزیون می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 سی سی نرمال سالین توسط میکروست در 100 سی سی نرمال سیلین رقیق شده وطی 30 دقیقه به بیمار انفوزیون می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
حامد طلایه
آدرس خیابان
بلوار پادگان، کوچه صفدری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413996134
تلفن
+98 28 3333 5800
ایمیل
hosrajaee@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 28 3333 7006
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
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
حامد طلایه
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
+98 28 3333 6001
ایمیل
hamed_talayeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حامد طلایه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
hamed_talayeh@yahoo.com

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