

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بی دردی دکس مدتومیدین با فنتانیل، در ترکیب با مارکائین در جراحی شکستگی های گردن استخوان ران با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بی دردی دکس مدتومیدین با فنتانیل، در ترکیب با مارکائین در جراحی شکستگی های گردن استخوان ران با بی حسی نخاعی، در مراکز درمانی - بیمارستانی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسو کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تخصیص غیرتصادفی، فاز 3 تعداد 25 نمونه در هر گروه برآورد می شود. تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله بر اساس تشخیص پزشک انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان با شکستگی گردن فمور مراجعه کننده به مراکز آموزشی-درمانی رجایی که طبق دستور پزشک جراح ارتوپد بیمار کاندیدای جراحی شکستگی گردن استخوان فمور هستند، انجام می شود. بیمار با تشخیص پزشک وارد یکی از سه گروه آزمایش A (مارکائین - فنتانیل)، گروه آزمایش B (مارکائین - دکس مدتومیدین) و گروه شاهد (پلاسیبو) می شوند. دوز داروها: 25µg/kg فنتانیل و 2.5 mg/kg مارکائین و 5µg/kg دکسمدتومیدین می باشد شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد blind هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 45 تا 75 سال که با شکایت شکستگی گردن فمور به بیمارستان شهید رجایی مراجعه می کنند معیارهای خروج: مصرف داروهای کورتن، آنتی هیستامین و مسکن به مدت طولانی حساسیت به مارکائین، فنتانیل و دکسمدتومیدین

گروه های مداخله

گروه آزمایش A (مارکائین - فنتانیل)، گروه آزمایش B (مارکائین - دکس مدتومیدین) و گروه شاهد (پلاسیبو) دوز داروها: 25µg/kg فنتانیل و 2.5 mg/kg مارکائین و 5µg/kg دکسمدتومیدین

متغیرهای پیامد اصلی

میزان و شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230805059046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 03-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 03-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 2023-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریا طالب نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

paria.talebnezhad8898@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی دکس مدتومیدین با فنتانیل، در ترکیب با مارکائین در جراحی شکستگی های گردن استخوان ران با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

"مقایسه اثر دکس مدتومیدین + مارکائین با فنتانیل + مارکائین در جراحی شکستگی های استخوان ران"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

3413996134

تاریخ تایید

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکستگی گردن استخوان فمور

کد ICD-10

S72.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of head and neck of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان و شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 (A): 25 µg/kg (فتانیل از شرکت داروسازی کاسپین
تامین و 2.5mg/kg مارکابین از شرکت داروسازی آدوراطب). بعد از
ورود بیماران به اتاق عمل با روش بی حسی نخاعی بیهوشی آغاز شده
و توسط متخصص بیهوشی تجویز داروی مارکابین-فتانیل شروع می
شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (B): 5µg/kg (B: دکسمتومیدین از شرکت داروسازی اکسیر
و 2.5mg/kg مارکابین از شرکت داروسازی آدوراطب). بعد از ورود
بیماران به اتاق عمل با روش بی حسی نخاعی بیهوشی آغاز شده و
توسط متخصص بیهوشی تجویز داروی مارکابین-دکسمتومیدین شروع
می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روش بی حسی روتین بیمارستان (2.5mg/kg مارکابین
از شرکت داروسازی آدوراطب). بعد از ورود بیماران به اتاق عمل با

تمایل به شرکت در پژوهش با رضایت آگاهانه بعد از دادن توضیحات
لازم و کافی در مورد مطالعه سن فرد بین 45 تا 75 سال باشد عدم
سابقه جراحی عدم سابقه مصرف سیگار، الکل و موادمخدر نداشتن
بیماری روانی، جسمی مزمن (اسکیزوفرنی، دیابت و...) نداشتن مشکل
بنیایی و شنوایی و سایر معلولیتها عدم مصرف داروهای کورتن، آنتی
هیستامین بمدت طولانی، مخدر و مسکن عدم آلرژی به مارکابین،
فتانیل و دکس مدتومیدین عدم بارداری و دوران شیردهی وسقط جنین
کمتر از 3 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در مطالعه بروز هرگونه مشکل و عارضه در
طول مطالعه تشخیص پزشک جراح یا سایر متخصصین برای خروج از
مطالعه بیماریهای قلبی و HTN بیماریهای کبدی (سیروز، هپاتیت ها
و...)

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارازمایی از نوع دو سوبه 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

روش بی حسی نخاعی بیهوشی آغاز شده و توسط متخصص بیهوشی
تجویز داروی مارکائین شروع می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
پرپا طالب نژاد
آدرس خیابان
بلوار پادگان، کوچه صفدری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413996134
تلفن
5800 3333 28 98+
ایمیل
Paria.Talebnezhad8898@gmail.com

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
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

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
پرپا طالب نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
Paria.Talebnezhad8898@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
پرپا طالب نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
Paria.Talebnezhad8898@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول

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

6001 3333 28 98+

ایمیل

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