پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر پره امپتیو اینفیلتراسیون زیر پوستی ترکیب دکسمدتومیدین-بوپیواکایین با ترکیب کتامین-بوپیواکایین بر درد بعد از عمل جراحی های قسمت تحتانی شکم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر پره امپتیو اینفیلتراسیون ترکیب دکسمدتومیدین بوپیواکایین با ترکیب کتامین بوپیواکایین بر درد بعد از عمل جراحی های قسمت تحتانی شکم

طراحی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور شاهد دار تصادفی شده فاز 3، 90 بیمار کاندید اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم به روش تخصیص تصادفی در سه گروه 30 نفره توزیع شده در گرو ه اول ترکیب دکسمدتومیدین.بوپیواکائین، در گروه دوم کتامین.بوپیواکائین و در گروه سوم نرمال سالین تزریق شده و پیامد در سه گروه مقایسه می شود. تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سه سویه کور (بیماران، فرد جمع آوری کننده داده ها و تحلیلگر آماری) در سال ۱۴۰۲ در بیمارستان های الزهرا و آیه الله کاشانی اصفهان، انجام می شود. در گروه ها به ترتیب 40 میلی لیتر بوپیواکایین 25 درصد بعلاوه دکسمدتومیدین 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم، 40 میلی لیتر بوپیواکایین 25 درصد بعلاوه کتامین 2 میکروگرم بر کیلوگرم و 40 میلی لیتر نرمال سالین تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1)بیمار کاندید اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم، 2) دامنه سنی 65-18 سال شرایط عدم ورود: 1) اعتیاد به مواد مخدر، 2)سابقه آلرژی دارویی، 3) سابقه مشکلات روحی روانی،

گروه‌های مداخله
گروه1:قبل از برش جراحی 40 میلی لیتر بوپیواکایین 25 درصد در ترکیب با دکسمدتومیدین 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تزریق آهسته در محل برش جراحی تزریق می شود. گروه2: قبل از برش جراحی 40 میلی لیتر بوپیواکایین 25 درصد در ترکیب با کتامین 2 میکروگرم بر کیلوگرم در محل برش جراحی تزریق میشود. گروه3: قبل از برش جراحی 40 میلی لیتر نرمال سالین در محل برش جراحی تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بعد عمل، اولین زمان دریافت مسکن، دوز مسکن دریافتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090129001615N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عظیم هنرمند
نام سازمان / نهاد
بیمارستان الزهرا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0048 3668 31 98+
آدرس ایمیل
honarmand@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-14, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پره امپتیو اینفیلتراسیون زیر پوستی ترکیب دکسمدتومیدین-بوپیواکایین با ترکیب کتامین-بوپیواکایین بر درد بعد از عمل جراحی های قسمت تحتانی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیب دکسمدتومیدین-بوپیواکایین با ترکیب کتامین-بوپیواکایین بر درد بعد از اعمال جراحی های قسمت تحتانی شکم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو قسمت تحتانی شکم دامنه سنی18-65 سال وضعیت فیزیکی 1 و 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شرح حال آلرژی به داروهای مورد مطالعه (دکسمدتومیدین و روپیواکائین و کتامین) بیماران با شرح حال اعتیاد به مواد مخدر بیماران مشکلات روحی روانی بیماران چاق با وزن بیشتر ۱۰۰ کیلوگرم بیماران با عدم توانایی بیان شدت درد بر اساس معیار VAS عفونت در محل برش جراحی هرگونه تغییر در روش بیهوشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می گیرد. در این نرم افزار، تعداد کل حجم نمونه و تعداد گروه ها وارد نرم افزار می شود. خروجی نرم افزار لیستی شامل سه گروه A و B و C است که بیماران را به صورت شماره بطور راندوم بین سه گروه الف، ب و ج توزیع نموده است. بیماران بر حسب زمان ورود به اتاق عمل، طبق لیست مذکور در سه گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروی تزریقی به بیماران، توسط مجری طرح تهیه شده و به بیماران تزریق می شود. بیماران، فرد جمع آوری کننده داروها و فرد تحلیل کننده داده ها از نوع ترکیب دارویی تزریق شده به بیماران بی اطلاع خواهند بود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تاریخ تایید
2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی هوشی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵ دقیقه در ریکاوری و در ساعات 2، 6، 12 و 24 بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت کننده 40 میلی لیتر بوپیواکایین 25 درصدساخت شرکت داروسازی اکسیر) در ترکیب با دکسمدتومیدین 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم (ساخت شرکت داروسازی ایماژن) قبل برش جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: دریافت کننده 40 میلی لیتر بوپیواکایین 25 درصد(ساخت شرکت داروسازی اکسیر) در ترکیب با کتامین 2 میکروگرم بر کیلوگرم (ساخت شرکت روتکس آلمان)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده 40 میلی لیتر نرمال سالین (ساخت شرکت داروسازی رازی) به صورت تزریق در محل برش جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهدیه بذرافشان

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

+98 31 3668 2174

ایمیل

hkaveh57@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه بذرافشان

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

+98 31 3669 2174

ایمیل

mahbazr7798@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

+98 31 3792 3070

ایمیل

gh_askari@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهرابی کوشکی

موقعیت شغلی

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

+98 31 3668 2974

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3668 2174
ایمیل
honarmand@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3669 2174
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق با سازمان دولتی است و امکان به اشتراک گذاری آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد