

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر تزریق پری آنال دکسمتومیدین در مقایسه با اثر کتامین بر درد و استفراغ بعد از جراحی فیستول پری آنال : یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق پری آنال دکسمتومیدین در مقایسه با اثر کتامین بر
درد و استفراغ بعد از جراحی فیستول پری آنال

طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروهه دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،
سه سو به کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 153 بیمار. برای تصادفی
سازی از فاکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با استفاده از تصادفی سازی با نرم افزار اکسل به سه گروه
تخصیص داده میشوند. همه بیماران به روش مشابهی بیهوش میشوند.
در پایان عمل به یک گروه از بیماران 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم
دکسمتومیدین رقیق شده، در گروه دوم کتامین 0.5 میلی گرم بر
کیلوگرم رقیق شده توسط جراح در اطراف محل فیستول بصورت
موضعی (زیرجلدی) تزریق میشود و در گروه سوم هم دارویی تزریق
نمی شود. مطالعه سه سوکور میباشد بطوریکه پژوهشگر و بیمار و
ارزیاب از نوع دارو اطلاع نداشته باشند. این مطالعه در اتاق عمل
مرکزی بیمارستان قائم مشهد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی بیماران 18-70 ساله با کلاس I و II انجمن
متخصصان بیهوشی آمریکا و کاندید اعمال جراحی پری آنال (فیستول
پری آنال) که رضایت شرکت در مطالعه را داشته باشند و بیماری های
زمینه ای اعم از دیابت، فشار خون بالا ، مشکلات ریوی، قلبی و عصبی
و... نداشته باشند انجام خواهد شد

گروه های مداخله

در پایان عمل به یک گروه از بیماران 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم
دکسمتومیدین رقیق شده با حجم 4 سی سی توسط جراح در اطراف
محل فیستول بصورت موضعی (زیرجلدی) تزریق میشود و در گروه دوم
کتامین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم رقیق شده با 4 سی سی موضعی در
ناحیه پری آنال (زیرجلدی) تزریق شده و در گروه سوم هم دارویی تزریق
نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، زمان نیاز به اولین دوز ضد درد و دوز کلی ضد درد استفراغ
بیمار علایم حیاتی شامل فشار خون، ریت قلبی و همچنین لرز بعد از
عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230912059416N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2023 , ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2023 , ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۰ , 2023-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید فرشید رضا میرسیاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3843 51 98+

آدرس ایمیل

mirsayyahf4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵ , 2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۱۵ , 2024-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پری آنال دکسمتومیدین در مقایسه با اثر کتامین بر

درد و استفراغ بعد از جراحی فیستول پری آنال : یک کارآزمایی بالینی

تصادفی سه سوکور

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 2023-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified General symptoms and signs Pain, not elsewhere classified Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل در ساعات 1، 3، 6، 12، و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان نیاز به اولین دوز ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی در ساعات 1، 3، 6، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی اولین تزریق داروی ضد درد با جراحی بیمار بر حسب ساعت

2

شرح متغیر پیامد

دوز کلی ضد درد دریافت شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق پری آنال دکسمتومیدین در مقایسه با اثر کتامین بر درد و استقرار بعد از جراحی فیستول پری آنال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 70 سال کاندید جراحی پری آنال (فیستول پری آنال) با قرار گیری در کلاس II و I طبقه بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دبابت پیشرفته منجر به نوروپاتی بیمارهای نوروماسکولار بیمارهای سایکولوژیک و اعصاب و روان اعتیاد به مواد مخدر مصرف هرگونه آنالژیک یا داروی ضد التهاب غیر استروئیدی در 24 ساعت گذشته بارداری شاخص توده بدنی بیشتر از 30 ضریب قلب قبل از جراحی کمتر از 60 بلوک گره دهلیزی بطنی درجه 2 و 3 مصرف داروهای ضد فشارخون شامل متیل دوبا، کلونیدین و سایر آگونیست های آلفا2 آدرنژیک آزمایشات غیر نرمال عملکرد کبدی مشکلات ریوی فشارخون بالا مصرف الکل مصرف داروهای ان متیل دی اسپارتات و ممانتین سابقه تشنج، فشار داخل چشمی و فشار داخل جمجمه افزایش یافته سابقه حساسیت به داروهای کتامین یا دکسمتومیدین در جراحیهای قبلی درد مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل انجام می شود. کد های تخصیص داده شده به سه گروه به صورت A و B و C روی برگه های مجزا به ترتیب نوشته خواهد شد. هر برگه به گونه ای تا زده و چسب زده می شود که درون آن قابل رویت نباشد. (Allocation concealment). پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار، با ورود هر بیمار واجد شرایط به ترتیب یک برگه برداشته بشود و طبق کد نوشته شده درون آن افراد در سه دسته دکسمتومیدین یا کتامین یا گروه کنترل جای می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به علت بیهوش بودن از نوع داروی تزریق شده اطلاع ندارند و به این دلیل که دارو در اتاق عمل تزریق می شود محقق و ارزیاب هم از نوع داروی تزریق شده اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع دوزهای دریافتی ضد درد در طی 24 پس از عمل

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید فرشید رضا میرسیاح
موقعیت شغلی
رزیذنت سال سه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0001 3840 51 98+

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی در ساعات 1، 3، 6، 12 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات بروز استفراغ پس از جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در ناحیه پری آنال به طور زیر جلدی بعد از جراحی هیچ گونه دارویی تزریق نمیشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از بیماران 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین رقیق شده با حجم 4 سی سی آب مقطر توسط جراح در اطراف محل فیستول بصورت موضعی (زیرجلدی) تزریق میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از بیماران کتامین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم رقیق شده با 4 سی سی آب مقطر موضعی در ناحیه پری آنال (زیرجلدی) تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
فرشید رضا میر سیاح
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

سید فرشید رضا میرسیاح
موقعیت شغلی
رزیدنت سال سه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
5900 3843 51 98+
فکس
ایمیل
Mirsayyahf4001@mums.ir

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

فکس
ایمیل
Mirsayyahf4001@mums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه جعفری
موقعیت شغلی
هیات علمی گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0001 3840 51 98+
فکس
ایمیل
Mirsayyahf4001@mums.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول