

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثر بی دردی ناحیه ای با داروهای دگزامتازون و دکسمتومیدین در عمل جراحی ستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بی دردی ناحیه ای با داروهای دگزامتازون و دکسمتومیدین در عمل جراحی ستون فقرات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی ساخته شده توسط کامپیوتر استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق های عمل بیمارستان گلستان اهواز پس از بیهوشی بیمار با داروهای بیهوشی شامل میدازولام، فنتانیل، سدیم تیوپنتال و آتراکوریوم و سپس اینتوبه کردن بیمار، به میزان 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیماران به 3 دسته ی اصلی تقسیم شده و مطالعه بر روی آن ها انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیماران 16 تا 65 ساله ی کاندید عمل دیسکوپاتی در سطح I - II ASA که تحت جراحی ستون فقرات خلفی کمری 1 یا 2 سطحی قرار خواهند گرفت. عدم وجود سابقه حساسیت به داروهای Dexa و Dexm، عدم وجود بیماری شدید قلبی و ریوی، آریتمی، نارسایی کبد و کلیه یا بیماری روانی، عدم وجود سابقه درد مزمن یا سابقه طولانی مدت مصرف مسکن و عدم اعتیاد به مواد مخدر از دیگر معیار های ورود به مطالعه خواهد بود

گروه های مداخله

در کل بیماران به 3 دسته تقسیم میشوند. در انتهای عمل برای یک گروه به میزان 0.2 mg/kg دگزامتازون داخل ژلوفن بر روی موضع عمل قبل از سوچور محل عمل گذاشته میشود. برای گروه بعدی به میزان 0.2mg/kg دکسمتومیدین داخل ژلوفن بر روی موضع عمل قبل از سوچور محل عمل گذاشته میشود. برای گروه سوم نرمال سالیان با ژلوفن در موضع عمل قبل از سوچور محل عمل گذاشته میشود. در انتهای عمل بعد از اکستوباسیون بیمار درد بعد از عمل هر 30 دقیقه به مدت 2 ساعت اول و سپس هر 2 ساعت تا 24 ساعت با استفاده از VAS 10 سانتی متری ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بر اساس مقیاس VAS؛ مدت زمان بی دردی؛ میزان مصرف مخدر

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230530058342N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا مختاریاف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4672 3392 61 98+

آدرس ایمیل

mokhtarbaf.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

06-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

19-03-2024، ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی ناحیه ای با داروهای دگزامتازون و دکسمتومیدین در عمل جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر بی دردی ناحیه ای با داروهای دگزامتازون و دکسمتومیدین
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل دیسکوپاتی در سطح ASA I - II که تحت جراحی
ستون فقرات خلفی کمری 1 یا 2 سطحی قرار خواهند گرفت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه حساسیت به داروی Dexamethasone وجود سابقه
حساسیت به داروی Dexmedetomidine سابقه بیماری شدید قلبی
سابقه بیماری شدید ریوی سابقه یا وجود آریتمی نارسایی کلیه نارسایی
کبد وجود بیماری روانی وجود سابقه درد مزمن اعتیاد به مواد مخدر
سابقه طولانی مدت مصرف مسکن

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران وارد شده به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
تولید شده توسط کامپیوتر به سه گروه با نسبت 1:1:1 تقسیم خواهند
شد. نتایج توزیع در یک پاکت مات مهر و موم شده و توسط مدیر
پژوهش نگهداری خواهد شد. در روز عمل، محقق اصلی پاکت را برای
تهیه مایع آزمایش به دستیار بیهوشی تحویل خواهد داد. در واقع بیماران
و دستیار بیهوشی نسبت به ماهیت نوع ادجوانت استفاده شده (Dexm
یا Dexa یا پلاسبو) دو سورکور خواهند بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد شده به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
تولید شده توسط کامپیوتر به سه گروه با نسبت 1:1:1 تقسیم خواهند
شد. نتایج توزیع در یک پاکت مات مهر و موم شده و توسط مدیر
پژوهش نگهداری خواهد شد. در روز عمل، محقق اصلی پاکت را برای
تهیه مایع آزمایش به دستیار بیهوشی تحویل خواهد داد. در واقع بیماران
و دستیار بیهوشی نسبت به ماهیت نوع ادجوانت استفاده شده (Dexm
یا Dexa یا پلاسبو) دو سورکور خواهند بودند.

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 بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155965138

تاریخ تایید

1401/12/23, 2023-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل در جراحی ستون فقرات

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بر اساس مقیاس VAS 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد بعد از عمل هر 30 دقیقه به مدت 2 ساعت اول و سپس هر 2

ساعت تا 24 ساعت با استفاده از VAS 10 سانتی متری ارزیابی

خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان درخواست اولین مسکن توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض درخواست اولین مسکن توسط بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان درخواست اولین مسکن توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مقدار کل مخدر مصرف شده توسط بیمار در 24 ساعت اول بعد از

عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه تا 2 ساعت اول و سپس هر 2 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان مخدر مصرفی بر اساس میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برای گروه دگزامتازون به میزان 0.2 mg/kg دگزامتازون داخل ژلوفن بر روی موضع عمل قبل از سوچور محل عمل گذاشته میشود. آمپول دگزامتازون حاوی 8 میلی گرم و مربوط به شرکت البرز دارو میباشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای گروه دکسمتومیدین به میزان 0.2mg/kg دکسمتومیدین داخل ژلوفن بر روی موضع عمل قبل از سوچور محل عمل گذاشته میشود. هر ویال دکسمتومیدین شامل 2 سی سی (200 میکروگرم) و مربوط به شرکت اکسیر میباشد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل، نرمال سالین با ژلوفن در موضع عمل قبل از سوچور محل عمل گذاشته میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهشید وزیری

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان، گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

golestanh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهشید وزیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3037 3374 61 98+

ایمیل

vaziri-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهشید وزیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
mokhtarbaf.s@ajums.ac.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

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3037 3374 61 98+
ایمیل
vaziri-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سینا مختاریاف
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر