پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بی دردی ناحیه ای با داروهای دگزامتازون و دکسمدتومیدین 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 میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه :بیماران 16 تا 65 ساله ی کاندید عمل دیسکوپاتی در سطح ASA I - II که تحت جراحی ستون فقرات خلفی کمری 1 یا 2 سطحی قرار خواهند گرفت. عدم وجود سابقه حساسیت به دارو های 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

گروه‌های 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 دکسمدتومیدین داخل ژلوفن بر روی موضع عمل قبل از سوچور محل عمل گذاشته میشود. برای گروه سوم نرمال سالین 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230530058342N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-05, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-05, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-05, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا مختارباف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3392 4672
آدرس ایمیل
mokhtarbaf.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بی دردی ناحیه ای با داروهای دگزامتازون و دکسمدتومیدین در عمل جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی دردی ناحیه ای با داروهای دگزامتازون و دکسمدتومیدین

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 سویه 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

2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

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 دکسمدتومیدین به میزان 0.2mg/kg دکسمدتومیدین داخل ژلوفن بر روی موضع عمل قبل از سوچور محل عمل گذاشته میشود.هر ویال دکسمدتومیدین شامل 2 سی سی (200میکروگرم) 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
+98 61 3374 3001
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
+98 61 3311 0000
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
+98 61 3374 3037
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

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
+98 61 3374 3037
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 مختارباف
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
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