

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر دکسمتومیدین به عنوان داروی مکمل جهت انفیلتراسیون بی حسی موضعی بر میزان خونریزی حین عمل و کاهش درد پس از عمل جراحی سیتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر دکسمتومیدین، به عنوان داروی مکمل جهت بی حسی موضعی در رینوپلاستی، بر میزان خونریزی حین عمل و کاهش درد پس از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور، فاز 3، بر روی 42 بیمار که به وسیله بلوک تصادفی شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور در سال 2023 در بیمارستان امیراعلم انجام خواهد شد. روش رندوم سازی در این مطالعه استفاده از بلوک می باشد و بیماران به نسبت 1:1 در این مطالعه تصادفی می شوند. بیماران به دو گروه دریافت دکسمتومیدین/عدم دریافت دکسمتومیدین تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه بیماران بین 18 تا 65 سال که تحت عمل جراحی سیتورینوپلاستی به صورت الکتیو قرار می گیرند و هیچ گونه سابقه اختلال انعقادی و مصرف مواد مخدر ایبوپروفن را در بازه 2 ماهه پیش از جراحی نمی دهند فرض خواهد شد و بیمارانی که سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه دارند، بیماران دارای بلوک قلبی یا نارسایی مزمن قلب، فشار خون بالا، اختلالات کلیوی و کبدی، بارداری، مصرف الکل و وجود دیابت از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیمارانی که برای بیهوشی عمومی در سیتورینوپلاستی برنامه ریزی شده اند به دو گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل شامل بیمارانی خواهد بود که جهت بی حسی موضعی در آنان از 8 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد، یک میلی لیتر آدرنالین با رقت 1:100,000، و یک میلی لیتر نرمال سالین استفاده خواهد شد و در گروه مداخله، 8 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد، یک میلی لیتر آدرنالین با رقت 1:100,000، و یک میلی لیتر دکسمتومیدین استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان باقی ماندن در ریکاوری، میزان درد و آرتاسیون پس از عمل، میزان خونریزی پس از عمل، نیاز به ضد درد های ایبوپروفن، رضایت بیماران یک هفته پس از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211225053519N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین شهریاف

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه سلول های بنیادی رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0244 4496 21 98+

آدرس ایمیل

aminshahrbaf41@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امیر اعلم - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تاریخ تایید

2022-04-17, 1401/01/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1401.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از سپتورینوپلاستی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه RASS

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

بررسی تاثیر دکسمتومیدین به عنوان داروی مکمل جهت انفیلتراسیون بی حسی موضعی بر میزان خونریزی حین عمل و کاهش درد پس از عمل جراحی سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

دکسمتومیدین در رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی سپتورینوپلاستی به صورت الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی اختلالات قلبی اختلالات کلیوی اختلالات کبدی مصرف

اپیوئید در دو ماه گذشته

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: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. اندازه کلیه بلوک‌ها در این مطالعه برابر بوده و ما در این کارآزمایی بلوک‌های 4 نفره (دو نفر مداخله و دو نفر کنترل) خواهیم داشت. برای ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهایی تولید توالی (random allocation software) استفاده می‌شود. جهت پنهان سازی از allocation concealment استفاده خواهد شد به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نام چسبیده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هر دو گروه از بیماران کد اختصاصی تخصیص خواهد شد و بیماران، ارزیابان و آنالیزورهای مطالعه از مداخله اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد پانسمان‌های تعویض شده در 24 ساعت اول

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی خواهد بود که جهت بی‌حسی موضعی در آنان

از 8 میلی‌لیتر لیدوکائین 2 درصد، یک میلی‌لیتر آدرنالین با رقت

1:100,000، و یک میلی‌لیتر نرمال سالین استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی خواهد بود که جهت بی‌حسی موضعی در آنان 8

میلی‌لیتر لیدوکائین 2 درصد، یک میلی‌لیتر آدرنالین با رقت

1:100,000، و یک میلی‌لیتر دکسمتومیدین استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

نادرعلی کاظمیان یزدی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادر علی کاظمیان

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

hamiralam@sina.tums.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا پوررکنی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

rezapurrokni@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا پوررکنی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

rezapurrokni@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا پوررکنی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه تهران

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

rezapurrokni@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بدون شناسایی شرکت کنندگان پس از انجام مطالعه قابل

دسترسی می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از اعلام نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده ها صرفا جهت بررسی به سایر محققین داده می شود و دخل و

تصرف در آن ها مجاز نمی باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل rezapurrokni@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارزیابی توسط ایمیل، در سریع ترین زمان ممکن دیتاها داده

خواهد شد

سایر توضیحات