پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر دکسمدتومدین، 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 سویه کور، فاز 3، بر روی 42 بیمار که به وسیله بلوک تصادفی شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه 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 دکسمدتومیدین/عدم دریافت دکسمدتومیدین تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه بیماران بین 18 تا 65 سال که تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی به صورت الکتیو قرار می گیرند و هیچ گونه سابقه اختلال انعقادی و مصرف مواد مخدر اپیوئیدی 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.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که برای بیهوشی عمومی در سپتورینوپلاستی 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 لیدوکایین 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 لیدوکایین 2 درصد، یک میلی لیتر آدرنالین با رقت 1:100،000، و یک میلی لیتر دکسمدتومیدین استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان باقی ماندن در ریکاوری، میزان درد و آژیتاسیون پس از عمل، میزان خونریزی پس از عمل، نیاز به ضد درد های اپیوئیدی، 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: **2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین شهرباف

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه سلول های بنیادی رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4496 0244

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

بررسی تاثیر دکسمدتومیدین 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
دکسمدتومیدین 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 سازي بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصیص یافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه کلیه بلوک ها در این مطالعه برابر بوده و ما در این کارآزمایي بلوک های 4 نفره (دو نفر مداخله و دو نفر کنترل) خواهیم داشت. برای ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهايي تولید توالی (random allocation software) استفاده می شود. جهت پنهان سازی از allocation concealment استفاده خواهد شد به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت هاي نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روي سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار مي گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به هر دو گروه از بیماران کد اختصاصی تخصیص خواهد شد و بیماران، ارزیابان و آنالیزور های مطالعه از مداخله اطلاع نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
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
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, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸
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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد پانسمان های 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 بی حسی موضعی در آنان از 8 میلی لیتر لیدوکایین 2 درصد، یک میلی لیتر آدرنالین با رقت 1:100،000، و یک میلی لیتر نرمال سالین استفاده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی خواهد بود که جهت بی حسی موضعی در آنان 8 میلی لیتر لیدوکایین 2 درصد، یک میلی لیتر آدرنالین با رقت 1:100،000، و یک میلی لیتر دکسمدتومیدین 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
+98 21 6634 3352
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده 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
+98 21 6634 3352
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده 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 تامین کننده 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
+98 21 8889 6696
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
+98 21 8889 6696
ایمیل
rezapurrokni@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8889 6696
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 جزییات 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