

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر منیزیم سولفات با دکسمتومیدین در بلاک اپیدورال با بویی واکاین نیم درصد در بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به نتایج حاصل از این مطالعه می توان دارویی با کارایی مناسب و کمترین آسیب به عنوان افزاینده به بویی واکاین از لحاظ طول مدت حساسیت بلوک حسی و حرکتی، زمان شروع بلوک و عوارض جانبی در بی حسی اپیدورال برای جراحی اندام تحتانی، انتخاب کرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار، از روش تصادفی بلوک های جایگزینی برای تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مطالعه استفاده می شود و در نهایت داده های جمع آوری شده جهت تحلیل داده ها از آزمون های + (در صورت لزوم من-ویتی) و آزمون کای اسکوتر استفاده خواهد شد و در صورت لزوم از رگرسیون خطی و رگرسیون لجستیک جهت تحلیل داده ها به صورت چند متغیره استفاده خواهد شد که کلیه آنالیزها با استفاده از نرم افزار spss نسخه 20 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بدو ورود به اتاق عمل انجام پژوهش برای کلیه شرکت کنندگان توضیح داده و در مورد محرمانه بودن اطلاعات به آنان اطمینان داده می شود، سپس با کسب اجازه از بیماران رضایت نامه کتبی جهت ورود به مطالعه اخذ می گردد با استفاده از اطلاعات موجود در پرونده پزشکی، تاریخچه طبی بیماران گردآوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران 18-60 ساله با ریسک بیهوشی ASA I,II کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی، معیار خروج از مطالعه شامل بیماران دچار عفونت موضعی در محل انجام بلوک اپیدورال، بیمارانی که به داروهای مورد مطالعه الرژی دارند، بیمارانی که حین عمل نیاز به دریافت داروی آنالژزی دارند، بیمارانی که بلوک اپیدورال آنها FAIL شده و تحت بیهوشی جنرال قرار گرفتند

گروه های مداخله

گروه BD، تحت بلوک اپیدورال با بویی واکاین و دکسمتومیدین و گروه BM، تحت بلوک اپیدورال با بویی واکاین و منیزیم سولفات قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس دیداری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231114060049N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نلیا رضا قلی دهکردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0524 613 916 98+

آدرس ایمیل

nelya.dehkordi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم سولفات با دکسمتومیدین در بلاک اپیدورال با بویی واکاین نیم درصد در بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم سولفات با دکسمتومیدین در بلاک اپیدورال با بوی
واکاین نیم درصد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-60 ساله با ریسک بیهوشی ASA I, II کاندید جراحی
ارتوپدی اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دچار عفونت موضعی در محل انجام بلوک اپیدورال بیمارانی که
به داروهای مورد مطالعه آلرژی دارند بیمارانی که حین عمل نیاز به
دریافت داروی آنالژزی دارند بیمارانی که بلوک اپیدورال آنها FAIL شده
و تحت بیهوشی جنرال قرار گرفتند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به روش تصادفی سازی (Randomization) و
براساس روش بلوک‌های جایگشتی چهارتایی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پزشک و فردی که پرسش‌نامه را پر می‌کند، از نحوه قرار
گرفتن افراد در گروه‌ها اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی-پژوهشی و درمانی گلستان دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک گلستان، اتوبان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تأیید

2023-03-14, 1401/12/23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ارتوپدی

کد ICD-10

Y83.1

توصیف کد ICD-10

Surgical operation with implant of artificial internal
device as the cause of abnormal reaction of the patient,
or of later complication, without mention of
misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل از زمانی که سطح بی‌حسی به T12 رسید تا زمان اولین
درخواست داروی بی‌دردی هر 30 دقیقه ثبت می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از بلوک و در 30 دقیقه اول هر 5 دقیقه و تا پایان بلوک
حسی و حرکتی، هر 15 دقیقه ثبت می‌گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرائت از دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

بلافاصله بعد از بلوک و در 30 دقیقه اول هر 5 دقیقه و تا پایان بلوک
حسی و حرکتی، هر 15 دقیقه ثبت می‌گردد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا پایان بلوک حسی و حرکتی، هر 15 دقیقه ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرائت از دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از بلوک و در 30 دقیقه اول هر 5 دقیقه و تا پایان بلوک
حسی و حرکتی، هر 15 دقیقه ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرائت از دستگاه مانیتورینگ

شرح متغیر پیامد

طول اثر بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تا مدت زمانی که سطح حسی به L5 برسد.

شرح متغیر پیامد

طول اثر بلوک موتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه اول هر 5 دقیقه و سپس هر 30 دقیقه تا زمان به صفر

رسیدن عدد Modified Bromage Scale ثبت می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

شرح متغیر پیامد

اولین زمان نیاز به دارو بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین زمانی که بعد از عمل بیمار به داروی بی‌دردی نیاز پیدا می‌کند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه BD، تحت بلوک اپیدورال با بوی واکائین و

دکسمتومیدین قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه BM، تحت بلوک اپیدورال با بوی واکائین و منیزیم

سولفات قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوندزاده

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

5201 113 916 98+

ایمیل

akhondzadeh-r@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، شهرک گلستان، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0524 613 916 98+

ایمیل

nelya.dehkordi@yahoo.com

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

رضا آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
5201 113 916 98+
ایمیل
akhondzadeh-r@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

خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
5201 113 916 98+
ایمیل
akhondzadeh-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
5201 113 916 98+
ایمیل
akhondzadeh-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس