

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر افزودن پتدین به مارکائین بر نمره درد بعد از عمل با روش بی حسی نخاعی در بیماران کاندید جراحی شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر افزودن پتدین به مارکائین بر نمره درد بعد از عمل با روش بی حسی نخاعی در بیماران کاندید جراحی شکمی
مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین در شهر تهران در سال ۱۴۰۳-۱۴۰۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 58 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی آنلاین استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در شهر تهران و در بیمارستان امیرالمومنین در سال 1402-1403 انجام می شود. تعداد 29 نمونه در هر گروه و در کل 58 نمونه وارد مطالعه می شوند. بیماران توسط جدول اعداد تصادفی آنلاین به دو گروه مداخله ای و کنترل تقسیم می شوند. اطلاعات دموگرافیک بیماران در فرم جمع آوری اطلاعات وارد می شود. مطالعه از نوع یک سوبه کور است که در آن شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند، به طوری که داروها ی مورد نظر قبل از شروع عمل جراحی در سرنگ اسپینال کشیده و ترکیب می شوند به صورتی که نه بیمار و نه جراح از داروی مورد استفاده در اسپینال اطلاعی ندارند و همه ی بیماران در شرایط یکسان در ۲ گروه با سوزن ۲۶ بی حسی نخاعی میگیرند. در گروه کنترل فقط مارکائین به میزان ۳CC تزریق می شود و در گروه مداخله ای به مارکائین پتدین به میزان ۲۵mg اضافه می شود، سپس در ریکاوری و ساعت ۶، ۱۲، و ۲۴ بعد از عمل نمره ی درد بعد از عمل بر اساس الگوی VAS سنجیده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. الکتیو بودن عمل 2. سن 18-65 سال معیارهای عدم ورود: 1. کلاس بیهوشی بالای 3 2. سابقه ی حساسیت به دارو های پتدین و مارکائین

گروه های مداخله

در گروه کنترل فقط مارکائین به میزان ۳CC تزریق می شود و در گروه مداخله به مارکائین پتدین به میزان ۲۵mg اضافه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در ریکاوری و ساعت های 6، 12، 24 ساعت دردو گروه مداخله ای و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231204060259N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا مقدسیان نائینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4678 2611 21 98+

آدرس ایمیل

sinamoghadasian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن پتدین به مارکائین بر نمره درد بعد از عمل با

روش بی حسی نخاعی در بیماران کاندید جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن پتدین به مارکائین بر درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الکتیو بودن عمل ASA1,2 سن 65-18 سال امضا فرم رضایت شخصی به ورود به مطالعه عدم سومصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اورژانس کلاس بیهوشی بالای 3 سابقه ی حساسیت به دارو های مارکائین و پتدین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده (تصادفی سازی بر پایه ی یک توالی منفرد از تخصیص های تصادفی) انجام می شود. واحد تصادفی سازی فردی است. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی آنلاین است ، به طوری که از راست به چپ اعداد زوج برای گروه مداخله ای و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود. برای انجام پنهان سازی هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها درون پاکت نامه های مات ، مهروموم شده و کاملاً یکسان به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان ، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه ، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته ی آن شرکت کننده آشکار می گردد. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند ، تعداد 29 نمونه در هر گروه و در کل 58 نمونه وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها (که در گروه مداخله ای شامل مارکائین و پتدین است و در گروه کنترل فقط شامل مارکائین است) قبل از شروع عمل جراحی در سرنگ اسپینال کشیده و ترکیب می شوند به صورتی که نه بیمار و نه جراح از داروی مورد استفاده در اسپینال اطلاعی ندارند. سپس، بعد از ورود بیماران به اتاق عمل، همه ی بیماران در شرایط یکسان در ۲ گروه با سوزن ۲۶ بی حسی نخاعی میگیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلانک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تأیید

2023-11-27, 1402/09/06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1402.216

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نمره درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی درد در ریکاوری، 6، 12، 24 ساعت در دو گروه مداخله ای و کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مارکائین (شرکت فارمد) به میزان 3CC ، پتدین (شرکت ابوریحان) به میزان ۲۵mg اضافه می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مارکائین (شرکت فارمد) به میزان ۳CC تزریق

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

می شود .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر اباسط میرزایی

آدرس خیابان
نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784

تلفن
6552 5534 21 98+

فکس
6301 5534 21 98+

ایمیل
amhos@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
[/https://tms.iau.ir/amhos/fa](https://tms.iau.ir/amhos/fa)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مشکینی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک،
سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1811694784

تلفن
3417 4735 21 98+

ایمیل
mtfn@iau.ac.ir

آدرس صفحه وب
[/https://rti.iau.ir/fa](https://rti.iau.ir/fa)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سینا مقدسیان نائینی

موقعیت شغلی

انترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان آجودانیه، خیابان هفتم غربی، خیابان کاظمی، کوچه سهیل،

پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956684699

تلفن

4689 2611 21 98+

ایمیل

sinamoghadasian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سینا مقدسیان نائینی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان آجودانیه، خیابان کاظمی، کوچه ی سهیل، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956684699

تلفن

4689 2611 21 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
سینا مقدسیان نائینی

موقعیت شغلی
اینترن

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان آجودانیه، خیابان کاظمی، کوچه ی سهیل، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956684699

تلفن

4689 2611 21 98+

فکس

ایمیل

sinamoghadasian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد