پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تزریق اینتراتکال فنتانیل بر بروز و شدت خارش بیماران مبتلا به اختلال سوء مصرف تریاک تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان ایجاد خارش در تزریق اینتراتکال فنتانیل در بیماران معتاد به تریاک در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی،دوسوکور،تصادفی شده،با استفاده از نرم افزار Gpowerنسخه 3.1در هر گروه 34 بیمار تخمین زده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 68 تعداد بیمار معتاد به تریاک کاندید جراحی های الکتیو ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی انجام خواهد شد. در اتاق عمل یک پزشک متخصص بیهوشی که از نوع ماده تزریقی مطلع خواهد بود با سوزن اسپاینال (Quincke) سایز 25 و 26 در حالت نشسته و در سطح L3-L4 یا L4-L5 وارد فضای ساب آراکنوئید خواهد شد. سپس در گروه های 2 (FAمیلی لیتر مارکائین 5/0 % به همراه 1 میلی لیتر فنتانیل و در گروه (MA)تنها 3میلی لیتر مارکائین تزریق خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان: بیماران کاندید جراحی های الکتیو ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی، شرایط ورود: افراد معتاد به تریاک 20-55 سال، وضعیت بیهوشی در کلاس ا و II طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)، امضای برگه رضایت آگاهانه، افراد مصرف کننده مواد مخدر که فقط به تریاک اعتیاد دارند.شرایط عدم ورود:وجود اختلالات نورولوژیک، وجود مشکل انعقادی، وجود عفونت پوستی موضعی در محل تزریق، وجود فشار بالای مایع مغزی نخاعی، وجود حساسیت به بی حس کننده های موضعی، مصرف کورتون در یکسال اخیر، مصرف آنتی هیستامین در 8 هفته اخیر، سابقه حساسیت غذایی و دارویی، افرادی که علاوه بر تریاک مواد مخدر دیگری مصرف می کنند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: گروهی از افراد معتاد که برای انجام بی حسی نخاعی مارکائین اینتراتکال به همراه فنتانیل دریافت خواهند کرد.گروه مداخله دوم: گروهی از افراد معتاد که تنها مارکائین اینتراتکال دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
درصد بروز و شدت خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231223060498N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصور دیلمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3115 3367
آدرس ایمیل
mansour.deylami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-24, ۱۴۰۳/۰۱/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق اینتراتکال فنتانیل بر بروز و شدت خارش بیماران مبتلا به اختلال سوء مصرف تریاک تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق داخل نخاعی مخدر بر بروز خارش بیماران مبتلا به اختلال سوء مصرف تریاک تحت عمل جراحی ارتوپدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد معتاد به تریاک 20-55 سال وضعیت بیهوشی در کلاس I و II طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) امضای برگه رضایت آگاهانه افراد مصرف کننده مواد مخدر که فقط به تریاک اعتیاد دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات نورولوژیک وجود مشکل انعقادی وجود عفونت پوستی موضعی در محل تزریق وجود فشار بالای مایع مغزی نخاعی وجود حساسیت به بی حس کننده های موضعی مصرف کورتون در یکسال اخیر مصرف آنتی هیستامین در 8 هفته اخیر سابقه حساسیت غذایی و دارویی افرادی که علاوه بر تریاک مواد مخدر دیگری مصرف می کنند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی (Block Randomization) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.به این صورت که با استفاده از یک تاس که دارای 6 وجه است نمونه ها به گروه های خود اختصاص داده می شوند در روی هر وجه شماره ای نوشته شده است و هر شماره ای به یکی از بلوک های جدول اختصاص دارد که حالت خاص خود را نشان می دهد. گروه A (مارکائین) و B(فنتانیل و مارکائین). لیست کامل بلوک های تصادفی توسط مشاور اپیدمیولوژی مطالعه در اختیار محقق اصلی قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی در این مطالعه دو سوکور (Double Blinding) می باشد. به طوری که هم بیمار نمی داند در کدام گروه درمانی قرار دارد و هم ارزیابی کننده خارش (Investigator) از نوع گروه درمانی بیمار مطلع نخواهد بود.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان، گرگان، گلستان، ایران
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1402.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران جهت انجام عمل جراحی الکتیو شگستگی اندام تحتانی(آسیب سطحی زانو و ساق پا)
کد ICD-10
S80-S89
توصیف کد ICD-10
Superficial injury of knee and lower leg

2

شرح
بیماران جهت انجام عمل جراحی الکتیو شگستگی اندام تحتانی(آسیب به مچ پا و پا)
کد ICD-10
S90-S99
توصیف کد ICD-10
Injuries to the ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بروز و شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروز و شدت خارش حین عمل و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت خارش بر اساس گستردگی ناحیه خارش تعیین خواهد شد. بدین ترتیب که خارش در یک ناحیه از بدن به عنوان خفیف، خارش در دو ناحیه متفاوت از بدن به عنوان متوسط و خارش در 3 منطقه مجزا یا بیشتر (خارش جنرالیزه) به عنوان شدید در نظر گرفته خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی از افراد معتاد که برای انجام بی حسی نخاعی مارکائین اینتراتکال به همراه فنتانیل دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی از افراد معتاد که برای انجام بی حسی نخاعی تنها مارکائین اینتراتکال دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی پنج آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور دیلمی
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3115 3311
ایمیل
mansour.deylami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
پروفسور نرگس بیگم میربهبهانی
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان، گرگان، گلستان، ایران
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
n.mirbehbahani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور دیلمی
موقعیت شغلی
استادیار متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3115 3311
ایمیل
Mansour.deylami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور دیلمی
موقعیت شغلی
استادیار متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان
شهر

گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913474515
تلفن
+98 17 3115 3311
ایمیل
Mansour.deylami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور دیلمی
موقعیت شغلی
استادیار متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913474515
تلفن
+98 17 3115 3311
ایمیل
Mansour.deylami@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1402-1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقق شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون دستکاری، ذکر رفرنس داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر منصور دیلمی، دانشگاه علوم پزشکی گرگان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل، ذکر مشخصات کامل فردی و شغلی با مستندات
سایر توضیحات