پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثردو ترکیب دارویی روپیواکائین- دکسمدتومیدین و روپیواکائین-کتامین به روش زیر جلدی در کنترل درد بعد از عمل در بیماران کاندید هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دو ترکیب دارویی روپیواکائین- دکسمدتومیدین و روپیواکائین-کتامین به روش زیر جلدی در کنترل درد بعد از عمل در بیماران کاندید هرنی اینگوینال

طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، فاز 3 بر روی 140 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این کار آزمایی بالینی تصادفی سازی دو سوکور، بیماران کاندید جراحی فتق اینگوئینال مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر اراک به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان دکسمدتومیدین + روپیواکائین و کتامین + روپیواکائین تقسیم بندی خواهند شد. در این مطالعه بیماران (به وسیله برچسب بر روی سرنگ) و ارزیابی کننده پیامد ها (به وسیله کد بندی بیماران) کورسازی خواهند شد. در هر گروه درمان دارویی به صورت زیر جلدی قبل از جراحی تجویز خواهد شد. در نهایت دو گروه از نظر پیامد های مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی هرنی اینگوییینال در سنین 18 تا 65 سال شاخص توده بدنی زیر 30؛ رضایت به شرکت در مطالعه. معیار های عدم ورود به مطالعه: سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ مصرف سیگار؛ بیماری زمینه ای.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: دکسمدتومیدین 1 میکروگرم در کیلوگرم همراه روپیواکائین 0.75 درصد (3 میلی گرم بر کیلوگرم) رقیق شده تا رسیدن به حجم نهایی 10 سی سی آب مقطر را به صورت زیر جلدی دریافت مي کنند. گروه مداخله2: 100 میلی گرم کتامین همراه روپیواکائین 0.75 درصد (3 میلی گرم بر کیلوگرم) رقیق شده تا رسیدن به حجم نهایی 10 سی سی آب را بصورت زیر جلدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون، ضربان قلب، عوارض سرگیجه و سردرد، نمره درد، مقدار داروی مخدر مصرفی، مدت بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 7583
آدرس ایمیل
amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-20, ۱۴۰۳/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثردو ترکیب دارویی روپیواکائین- دکسمدتومیدین و روپیواکائین-کتامین به روش زیر جلدی در کنترل درد بعد از عمل در بیماران کاندید هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی دو ترکیب دارویی روپیواکائین- دکسمدتومیدین و روپیواکائین- کتامین به روش زیر جلدی در کنترل درد بعد از عمل در بیماران کاندید فتق اینگوینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی هرنی اینگوینال در سنین 18 تا 65 سال شاخص توده بدنی زیر 30 رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه مصرف سیگار بیماری زمینه ای
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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های ۸ تایی استفاده خواهد شد . بدین ترتیب، با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک های 8 تایی از حروف A و B بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می شود. ترتیب قرار گیری حروف A,B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی تصادفی سازی در نظر گرفته می شود. تولید این بلوک ها و توالی تصادفی آنها تماما توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه توالی آنها اطلاعی ندارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها در سرنگ هایی که از قبل کشیده شده و روی آن با برچسب پوشیده شده قرار خواهد داشت. بنابراین شرکت کنندگان از نوع داروی تزریق شده اطلاعی نخواهند داشت. علاوه بر این ارزیابی کننده پیامد(دستیار تخصص جراحی) از نوع داروها اطلاعی ندارد و پیامدها را بر اساس شماره پرونده بیماران پیگیری می کند و تحویل استاد راهنمای اصلی خواهد داد.
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 دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگوینال
کد ICD-10
K40
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور قلبی

3

شرح متغیر پیامد
عوارض سرگیجه و سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان درد در ریکاوري ودر ساعتهاي 2 و 4 و6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش مقیاس دیداری آنالوگ

5

شرح متغیر پیامد
مقدار داروی مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
مدت بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دکسمدتومیدین 1 میکروگرم در کیلوگرم (داروسازی اکسیر- ایران) همراه روپیواکائین 75/0 درصد (3 میلی گرم بر کیلوگرم) (شرکت داروییMolteni ایتالیا) رقیق شده تا رسیدن به حجم نهایی 10 سی سی آب مقطر به صورت زیر جلدی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 100 میلی گرم کتامین (شرکت دارویی اکسیر- ایران) همراه روپیواکائین 75/0 درصد(3 میلی گرم بر کیلوگرم) (شرکت داروییMolteni ایتالیا) رقیق شده تا رسیدن به حجم نهایی 10 سی سی اب بصورت زیر جلدی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شجاعی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
R.shojaei@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
salehi58@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شجاعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
R.shojaei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3383 8319
ایمیل
Alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا اقبالی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
dr.zahraeghbali2020@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
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
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1403/08/30لغایت 1406/08/30به مدت 3 سال خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها از دکتر رضا شجاعی داشته باشد. دکتر رضا شجاعی: تلفن 09123700960 ایمیل: R.shojaei@arak.mu.ac.ir آدرس: اراک، بیمارستان ولیعصر، معاونت آموزشی بیمارستان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات