پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر افزودن اندانسترون، پتیدین، دکسمدتومیدین به مارکائین 5% به صورت نورواگزیال در کنترل لرز بعد از عمل در بیماران کاندید TURP

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر افزودن اندانسترون،پتیدین و دکسمدتومیدین به مارکائین 5٪ به صورت نورواگزیال در کنترل لرز بیماران کاندید TURP

طراحی
گروه های موازی،دوسویه کور،تصادفی شده برای تصادفی سازی از از برنامه انلاین در سایت www.sealedenvelope.comاستفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
جهت انجام مطالعه مذکور تمام بیماران کاندید TURP مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر و امیرالمومنین اراک که دارای معیار های ورود به مطالعه به عنوان جامعه مورد مطالعه وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه تعداد 81 بیمار در سه گروه مساوی اندانسترون ،پتیدین و دکسمدتومیدین تقسیم خواهند شد،بیماران بعد از ورود به اتاق عمل،برای ان ها IV line 18 تعبیه می شود و بعد از اطمینان از IV 18 پریفرال، به بیمار 5cc به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مایع کریستالوئید به عنوان (Compensatory volume expander) داده می‌شود. مایع مورد نظر از فضای L4_L5 یا فضای L5_S1 از طریق سوزن B_braun سایز ۲۵ در فضای subarachnoid تزریق می شود و بیمار تحت spinal anesthesia قرار می گیرد .دارو های مذکور که از قبل توسط تکنیسین بیهوشی اماده شده و ،به صورت حجم ۵ cc به ۵ cc تزریق خواهد شد. بعد از اتمام عمل جراحی و حصول اطمینان از vital sign نرمال بیمار، بیمار به صورت supine به ریکاوری منتقل می‌شود و در آنجا، ضمن ثبت vital sign بیمار توسط مانتورینگ، اسکور لرز بیمار، اسکور درد بیمار،pulse rate,Map و spo2 بیمار، توسط اینترن طرح در پرسشنامه طرح ثبت می شود. مطالعه به صورت دو سوکورانجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران کاندید TURP مورد مراجعه به بیمارستان ولیعصر و امیرالمومنین اراک معیار خروج: بیهوشی عمومی

گروه‌های مداخله
مردان کاندید عمل جراحی TURP بین ۳۵ تا ۷۰ سال

متغیرهای پیامد اصلی
میانگین اسکور لرز بیماران در ریکاوری/ میانگین MAP بیماران در ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250112064367N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اخوان ملایری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3224 2043
آدرس ایمیل
fateme.akhavan2021@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر افزودن اندانسترون، پتیدین، دکسمدتومیدین به مارکائین 5% به صورت نورواگزیال در کنترل لرز بعد از عمل در بیماران کاندید TURP

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون،پتیدین،دکسمدتومیدین در لرز بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید TURP مورد مراجعه به بیمارستان ولیعصر و امیرالمومنین اراک بیماران دارای رضایت اگاهانه برای ورود به مطالعه بیماران در رنج سنی ۳۵ تا ۷۰ سال بیماران ASA کلاس I و II بیماران فاقد بیماری قلبی ـ ریوی ـ کلیوی بیماران فاقد سابقه CVA بیمارانی که IV Drug abuser نیستند تمام بیمارانی که تحت Spinal anesthesia قرار می‌گیرند عدم حساسیت به ، مارکائین ،اندانسترون ،پتیدین و دکسمدوتومیدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که ضمن عمل جراحی Spinal anesthesia ، برای ان ها شکست خورده و مجبور به انجام General anesthesia برای ان ها هستیم. تمام بیمارانی که طی عمل جراحی به هر علتی دچار Arrest قلبی ـ تنفسی می شوند تمام بیماران که به هر علتی مجبور به انجام General anesthesia برای ان ها هستیم.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت کاملا تصادفی و با الگوی بلوکه ای در قالب بلوک های ۶ تایی به سه گروه مساوی تقسیم می‌شوند. توالی تصادفی با استفاده از برنامه انلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سوکورانجام خواهد شد. تمامی بیماران به صورت کاملا تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم میشوند. داروها بر اساس لیبل A,B,C با نظارت استاد راهنما توسط تکنسین آماده میشود و استاد راهنما از گروه های مورد مطالعه آگاه میباشد. اینترن که وظیفه پر کردن پرسشنامه را دارد از گروهبندی ها اطلاعی ندارد.

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 خیابان عباس اباد خیابان عضد نبش خیابان دیلمی دور میدان بالای بنگاه ساختمان ۷۸۰

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813663817

تاریخ تایید

2025-01-07, ۱۴۰۳/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل لرز بعد از عمل در بیماران کاندید TURP

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز یا عدم بروز لرز در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروز لرز و اسکور درد بیماران در ۲،۴،۶،۸ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول :۷۵ mg مارکائین (داروسازی اکسیر –ایران) به همراه ۱-۵/۱ cc اندانسترون(داروسازی –کاسپین تامین) به صورت نورواگزیال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم :۷۵ mg مارکائین(داروسازی اکسیر –ایران) به همراه ۱۵ـ۱۰ mg پتیدین(داروسازی-ابوریحان) به صورت نورواگزیال

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم : ۷۵ mg مارکائین (داروسازی اکسیر –ایران) به همراه ۱۵ـ

۱۰ ماکروگرم دکسمدتومیدین (داروسازی اکسیر –ایران) به صورت نورواگزیال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
رسول جعفری
آدرس خیابان
اراک ، میدان حضرت ولیعصر (عج) ، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رسول جعفری
آدرس خیابان
اراک ، میدان حضرت ولیعصر (عج) ، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir
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
رسول جعفری
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اراک ، میدان حضرت ولیعصر (عج) ، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
Fateme.akhavan2021@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رسول جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اراک ، میدان حضرت ولیعصر، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3223 1283
ایمیل
fateme.akhavan2021@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
Fatemeh Akhavan Malayeri

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
اراک خیابان عباس اباد خیابان عضد نبش خیابان دیلمی دور میدان بالای بنگاه ساختمان ۷۸۰

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3813663817

تلفن
+98 86 3224 2043

ایمیل
fateme.akhavan2021@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتیجه نهایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
چند ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در پروپوزال ها و مقالات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه اخوان ملایری fateme.akhavan2021@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
fateme.akhavan2021@gmail.com

سایر توضیحات