پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر ارام بخشی و بیدردی دکسمدتومیدین و فنتانیل و نئوستیگمین اینتراتکال در عمل جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ارام بخشی و بیدردی دکسمدتومیدین و فنتانیل و نئوستیگمین اینتراتکال در عمل جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، بر روی 135 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کار آزمایی بالینی تصادفی سازی دو سوکور، بیماران کاندید جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر اراک به وسیله تصادفی سازی بلوکی به سه گروه یکسان درمان دکسمدتومیدین و فنتانیل و نئوستیگمین تقسیم بندی خواهند شد. در این مطالعه بیماران به علت بیهوشی و ارزیابی کننده پیامد ها (به وسیله کد بندی بیماران) کورسازی خواهند شد. در نهایت سه گروه از نظر پیامد های مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید انجام جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر اراک؛ رضایت شرکت در مطالعه؛ BMI کمتر از 30 ؛ ASA کلاس یک و دو شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری کلیوی، کبدی، قلبی و آریتمی های قلبی؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده؛ مشکلات روحی و روانی و عدم وجود نوروپاتی محیطی ومرکزی؛ عفونت موضعی در قسمت اسپاینال

گروه‌های مداخله

گروه دکسمدتومیدین: بیماران 5 میکروگرم دکسمدتومیدین(در حجم 1 ml) همراه با 15 میلیگرم روپیواکائین (3 ml روپیواکائین 0.5%) به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند. گروه فنتانیل: 50 میکروگرم فنتانیل (1 ml) همراه با 15 میلیگرم روپیواکائین (3 ml روپیواکائین 0.5%) به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند. گروه نئوستیگمین: 50 میلیگرم نئوستیگمین (در حجم 1 ml) همراه با 15 میلیگرم روپیواکائین (3 ml روپیواکائین 0.5%) به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

شروع بلاک حسی و حرکتی، نمره درد، متوسط فشار شریانی، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن شریانی، مدت زمان بلاک حسی و حرکتی، عوارض پس از عمل، میانگین مخدر مصرفي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N33**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵

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

2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ارام بخشی و بیدردی دکسمدتومیدین و فنتانیل و نئوستیگمین اینتراتکال در عمل جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران

عنوان عمومی کارآزمایی
ارام بخشی و بیدردی دکسمدتومیدین و فنتانیل و نئوستیگمین اینتراتکال در جراحی استخوان ران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید انجام جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر اراک رضایت شرکت در مطالعه BMI کمتر از 30 ASA کلاس یک و دو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری کلیوی، کبدی، قلبی و آریتمی های قلبی حساسیت به داروهای مورد استفاده مشکلات روحی و روانی و عدم وجود نوروپاتی محیطی ومرکزی عفونت موضعی در قسمت اسپاینال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
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 سه گروه مداخله 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 9 تایی استفاده خواهد شد . بدین ترتیب، با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک های 9 تایی از حروف A و B و C بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می شود. ترتیب قرار گیری حروف A,B,C 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
این مطالعه به صورت دو سوکور پایه‌ریزی خواهد شد. بدین صورت که متخصص بیهوشی انجام دهنده اسپاینال آنستزی از گروه بندی بیماران اطلاع دارد ولی بیماران و اینترن که مسئولیت جمع آوری دیتا ها را به عهده دارد از گروه بندی ها بی اطلاع است و در نهایت اینترن مربوطه اطلاعات بالینی و پیامدهای هر یک از بیماران را ثبت نموده و به متخصص آمار تحویل خواهد داد. بیماران که بیهوش بوده و از داروی دریافتی مطلع نیستند. بنابراین در این مطالعه می‌توان عنوان داشت که بیماران و اینترن ارزیابی کننده اطلاعات از گروه بندی ها اطلاعی ندارند.
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، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2024-09-08, ۱۴۰۳/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1403.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی ترمیم شکستگی استخوان ران
کد ICD-10
M80.05
توصیف کد ICD-10
Age-related osteoporosis with current pathological fracture, femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل در ریکاوری و 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
شروع بلاک حسی و حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام اسپاینال انستزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلاک حسی و حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع بی حسی نخاعی تا پایان آن اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دکسمدتومیدین: بیماران 5 میکروگرم دکسمدتومیدین(در حجم 1 ml) ساخت شرکت اکسیر ایران همراه با 15 میلیگرم روپیواکائین (3 ml روپیواکائین 0.5%) ساخت شرکت مولتنی ایتالیا به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه فنتانیل: 50 میکروگرم فنتانیل (1 ml) (ساخت شرکت کاسپین تامین – رشت ، ایران) همراه با 15 میلیگرم روپیواکائین (3 ml روپیواکائین 0.5%) ساخت شرکت مولتنی ایتالیا به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه نئوستیگمین: 50 میلیگرم نئوستیگمین (در حجم 1 ml) ساخت شرکت دارویی کاسپین تامین رشت – ایران همراه با 15 میلیگرم روپیواکائین (3 ml روپیواکائین 0.5%) ساخت شرکت مولتنی ایتالیا به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 918 361 5107
ایمیل
modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
dr_hekmat@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
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اراک
موقعیت شغلی
دکترعلیرضا امانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
Dr.amaniarak@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اراک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
Karamipoorfatemeh591@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 1404/03/30لغایت 1407/03/30به 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 حسام الدین مدیر داشته باشد. دکتر حسام الدین مدیر: تلفن 09183615107ایمیل: modir.he@gmail.com 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