

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین، فنتانیل و منیزیم سولفات به بویپواکائین در مدیریت درد حاد پس از جراحی تعویض مفصل زانو

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین، فنتانیل، منیزیم سولفات به بویپواکائین در مدیریت درد حاد پس از جراحی تعویض مفصل زانو

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از چهار گروه دریافت بویپواکائین همراه با فنتانیل، دکسمتومیدین، سولفات منیزیم یا سرم نرمال سالین قرار می گیرند. تمامی بیماران مراقبت بیهوشی استاندارد بر اساس پروتکل مرکز دریافت می کنند و آماده سازی و تزریق داروها توسط فردی خارج از تیم مراقبت یا ارزیابی نتایج انجام می شود. در نهایت، شدت درد پس از جراحی در چهار گروه مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، دارای گروه های موازی، با گروه کنترل و با مشارکت 120 بیمار کاندید جراحی تعویض مفصل زانو مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران واجد شرایط شامل افراد با وضعیت فیزیکی ASA کلاس I یا II؛ کاندید تعویض مفصل زانوی یک طرفه؛ جراحی توسط یک جراح، معیارهای عدم ورود: ممنوعیت بی حسی نخاعی، حساسیت به داروهای مطالعه؛ فشارخون بالاتر از ۱۶۰ میلی متر جیوه

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: 20 میلی گرم از محلول بویپواکائین + 25 میکروگرم فنتانیل استریل گروه مداخله دوم: 20 میلی گرم از محلول بویپواکائین + 25 میکروگرم دکسمتومیدین استریل گروه مداخله سوم: 20 میلی گرم از محلول بویپواکائین + 50 میلی گرم سولفات منیزیم گروه کنترل: 20 میلی گرم از محلول بویپواکائین + 1 سی سی سرم نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20190325043107N58

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۵/۱۱, 02-08-2025

آخرین بروز رسانی: 02-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

31-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۹

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

18-08-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین، فنتانیل و منیزیم سولفات به بویپواکائین در مدیریت درد حاد پس از جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین، فنتانیل، منیزیم سولفات به بویپواکائین

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

1402/06/05, 2023-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت، دو ساعت، 4 ساعت، شش ساعت، دوازده ساعت، 18 ساعت و 24 ساعت پس از جراحی اندازه‌گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه اول، بیماران ۲۰ میلی‌گرم محلول بویپروکائین به همراه ۲۵ میکروگرم فنتانیل استریل دریافت می‌کنند و شدت درد پس از جراحی در زمان‌های مشخص اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کلاس 1 یا 2 کاندید جراحی تعویض مفصل زانو یک طرفه انجام جراحی توسط یک جراح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ممنوعیت های انجام بیحسی نخاعی بیماران با حسایت به یکی از داروهای مورد مطالعه بیماران با فشار خون بالاتر از 160 میلی متر جیوه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه ۱۲۰ نفر، شرکت‌کنندگان با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) تخصیص می‌یابند. با توجه به اینکه ۴ گروه مطالعه وجود دارد، ابتدا افراد به دو دسته (گروه‌های A و B) تقسیم می‌شوند؛ به‌طوری‌که در این مرحله، حرف A معرف گروه‌های ۱ (فنتانیل) و ۲ (دکسمتومیدین) و حرف B معرف گروه‌های ۳ (سولفات منیزیم) و ۴ (کنترل) است. در هر بلوک ۴ نفره، شش چینش ممکن شامل: BBAA, AABBB, ABAB, BABA, ABBA و BAAB به کار می‌رود؛ مجموعه بلوک‌ها با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و انتخاب تصادفی شماره‌های ۱ تا ۶ تعیین می‌شود. به عنوان مثال، اگر بلوک ششم (BAAB) و سپس بلوک دوم (AABB) انتخاب شوند، ترتیب تخصیص به شرکت‌کنندگان پذیرش شده به صورت BAABAABB خواهد بود. در مرحله دوم، به منظور تقسیم هر یک از دسته‌های A و B به زیرگروه‌های اختصاصی، مجدداً تخصیص تصادفی برای هر دسته انجام می‌شود تا هر یک به دو گروه مطالعه نهایی تبدیل شوند؛ بدین ترتیب در پایان، هر شرکت‌کننده به یکی از چهار گروه مطالعه اصلی اختصاص داده خواهد شد. در این روش، ابتدا حرف A نماینده گروه‌های ۱ و ۲ و حرف B نماینده گروه‌های ۳ و ۴ است. سپس اعضای هر حرف به صورت مجزا و تصادفی به یکی از دو گروه زیرمجموعه خود تقسیم می‌شوند تا نهایتاً همه افراد در یکی از چهار گروه نهایی قرار گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز خواهد نمود و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی‌خبر خواهند ماند و در جریان مطالعه کور خواهند بود؛ لذا این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. از آنجایی که شرکت کنندگان از نوع داروی مورد استفاده بی‌اطلاع خواهند بود، در این مطالعه نخواهند دانست که در سایر بیماران چه نوع دارویی استفاده خواهد شد. داروهای تزریقی و دارونما به یک اندازه با حجم مشابه و در یک سرنگ هم‌شکل و هم اندازه و هم‌رنگ توسط متخصص بیهوشی آماده خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم، بیماران ۲۰ میلی گرم محلول بویپرواکائین به همراه ۲۵ میکروگرم دکسمتومیدین استریل دریافت می کنند و شدت درد پس از جراحی در زمان های مشخص اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس**ایمیل**

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی نظری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهدی نظری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6165665631

تلفن

5921 3335 21 98+

ایمیل

mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Mkhanbabayi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری