

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اثرات اضافه کردن نئوستیگمین یا منگزیم سولفات به بویپواکائین داخل نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی اندام تحتانی.

دانشگاه علوم پزشکی تهران معاونت تحقیقات و فن آوری - معاونت پژوهشی تهران-خ انقلاب-خ پورسینا

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، 90 بیمار که کاندید اعمال جراحی اندام تحتانی بودند وارد مطالعه شدند. این بیماران در کلاس یک و دو انجمن بیهوشی امریکا طبقه بندی میشدند و سن آنها بین بیست تا شصت و پنج سال بود. این بیماران به صورت تصادفی در سه گروه بویپواکائین تنها (گروه الف 30 نفر) و بویپواکائین با سولفات منگزیم (گروه ب 30 نفر) و بویپواکائین با نئوستیگمین (گروه ج 30 نفر) تقسیم شدند. سرعت بلوک حسی، بالا ترین سطح بلوک حسی، سرعت بلوک حرکتی، زمان تکمیل شدن بلوک حرکتی و زمان بازگشت بلوک حرکتی ثبت شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2010-02-24, ۱۳۸۸/۱۲/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-11-15, ۱۳۹۰/۰۸/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات اضافه کردن نئوستیگمین یا منگزیم سولفات به بویپواکائین داخل نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی اندام تحتانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات اضافه کردن نئوستیگمین یا منگزیم سولفات به بویپواکائین داخل نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی اندام تحتانی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی اندام تحتانی بین 20 تا 65 ساله که رضایتنامه را امضا کرده باشند. معیارهای خروج: عفونت موضعی؛ بیماریهای خونریزی دهنده؛ حساسیت دارویی؛ بیماریهای عضلانی؛ نروپاتیهای مرکزی و محیطی؛ سابقه سو استفاده دارویی؛ اعتیاد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071910336N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4036 2226 21 98+

آدرس ایمیل

p_rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان 16 اذر پردیس پور سینا
شهر
تهران
کد پستی
15168
تاریخ تایید
2009-08-20, ۱۳۸۸/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
1515

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
له شدگی و ضرب خوردگی پا
کد ICD-10
S90.3
توصیف کد ICD-10
Contusion of other and unspecified parts of foot

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سرعت بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 30 ثانیه
نحوه اندازه گیری متغیر
ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
بازگشت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
دقیقه

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
منگزیوم سولفات 50 درصد انستیتو پاستور ایران تهران تک دوز داخل
نخاعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
نئوستیگمین 0.5 میلیگرم در میلیلیتر (1 میلیلیتری) کمپانی کاسپین
تامین ایران رشت تک دوز داخل نخاعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3
شرح مداخله
تزریق داخل نخاعی پوپیواکائین 0.5%(آسترا-زنکا)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسؤول
پوپک رحیم زاده
آدرس خیابان
خیابان نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران-خ انقلاب-خ پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا فیض
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
15168
تلفن
6435 21 98+
فکس
3522 2288 21 98+
ایمیل
hrfeiz@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول خیابان نیایش
شهر

تهران
کد پستی
15168
تلفن
4036 2226 21 98+
فکس
4036 2226 21 98+
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری خیابان فرهنگ پلاک 15
شهر
بیرجند
کد پستی
15168
تلفن
2409 1442 56 98+
فکس
2409 1442 56 98+
ایمیل
pooyaderakh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی