پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر سطح حسی-حرکتی بوپیواکائین0/5%- لیدوکائین 5% در بیماران تحت بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اهمیت این موضوع ما برآن شدیم مطالعه ای را با هدف بررسی اثر تزریق لیدوکائین5%و بوپیواکائین0/5%بر طول اثر این داروها در بیماران بستری مرکز آموزشی درمانی پنج آذر گرگان در سال 1390 انجام داده شد. در این مطالعه کارازمایی بالینی به صورت تصادفی در دو گروه 32 نفری قرار گرفتند.معیار ورود بیماران بین گروه سنی 17 تا 70 سال، بیمارانی که تحت بی حسی داخل نخاعی قرار گرفتد و معیار خروج، در صورت نارضایتی بیماران از مشارکت در بی حسی داخل نخاعی و افرادی که دچار سرگیجه هستند گروه1 ،3 میلی لیتر بوپیواکائین0.5% و در گروه2 ،2 میلی لیتر لیدوکائین5% تزریق شد.در دقایق تعیین شده تغییرات همودینامیکی و سطح حسی و حرکتی(شکم،زانو و مچ پا) بیماران اندازه گیری شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012073010340N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-13, ۱۳۹۱/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-13, ۱۳۹۱/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آریایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 277 1798

آدرس ایمیل

aryaie@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-16, ۱۳۸۸/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-14, ۱۳۹۱/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سطح حسی-حرکتی بوپیواکائین0/5%- لیدوکائین 5% در بیماران تحت بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سطح حسی-حرکتی دو داروی (لیدوکائین5% و بوپیواکائین0.5%) در بی جسی اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بین گروه سنی 17 تا 70 سال، بیمارانی که تحت بی حسی داخل نخاعی قرار گرفت و در طبقه بندی در گروه ASA I (بدون بیماری و سالم) و ASA I I (با بیماری سیستمیک خفیف) قرار گرفت.
معیار خروج: در صورت نارضایتی بیماران از مشارکت در بی حسی داخل نخاعی و افرادی که دچار سرگیجه هستند و بیحس نشدن اعضا در نتیجه انجام بی حسی داخل نخاعی.

سن

از سن **17 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-28, ۱۳۹۱/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
9100507167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی موضعی
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پنبه الکل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بوپیواکائین،3 میلی لیتر بوپیواکائین0.5%
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه لیدوکائین،2 میلی لیتر لیدوکائین5%
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5اذر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی وکیلی(مدیر تحقیقات و فناوری دانشگاه)
آدرس خیابان
گرگان-کیومتر2جاده گرگان ساری-دانشگاه علوم پزشکی گلستان-طبقه سوم
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان 5اذر
نام کامل فرد مسوول
کاظم کاظم نژاد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه کاخ-خیابان 5اذر-بیمارستان 5 اذر
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1277 1798
فکس
ایمیل
kazemnejad1341@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد اریایی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان 5اذر
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 1651
فکس
ایمیل
aryaiem2009@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
امین حسن زاد
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان 5اذر
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1995 6327
فکس
ایمیل
amin_hassanzad@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی