

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر سطح حسی-حرکتی بویوآکائین 5/0%- لیدوکائین 5% در بیماران تحت بی حسی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به اهمیت این موضوع ما برآن شدیم مطالعه ای را با هدف بررسی اثر تزریق لیدوکائین 5% و بویوآکائین 5/0% بر طول اثر این داروها در بیماران بستری مرکز آموزشی درمانی پنج آذر گرگان در سال 1390 انجام داده شد. در این مطالعه کارآزمایی 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 گرفتند و معیار خروج، در صورت نارضایتی بیماران از مشارکت در بی حسی داخل نخاعی و افرادی که دچار سرگیجه هستند گروه 1، 3 میلی لیتر بویوآکائین 0.5% و در گروه 2، 2 میلی لیتر لیدوکائین 5% تزریق شد. در دقایق تعیین شده تغییرات همودینامیکی و سطح حسی و حرکتی (شکم، زانو و مچ پا) بیماران اندازه گیری شده است.

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
16-03-2010, 1388/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
14-05-2012, 1391/02/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سطح حسی-حرکتی بویوآکائین 5/0%- لیدوکائین 5% در بیماران تحت بی حسی اسپینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سطح حسی-حرکتی دو داروی (لیدوکائین 5% و بویوآکائین 0.5%) در بی حسی اسپینال

#### 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 گرفتند و در طبقه بندی در گروه I ASA (بدون بیماری و سالم) و II ASA (با بیماری سیستمیک خفیف) قرار گرفتند. 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

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012073010340N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2012, 1391/06/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2012, 1391/06/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد آریایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1798 277 911 98+

#### آدرس ایمیل

aryaie@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه 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  
1391/05/07, 2012-07-28  
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 الکلی

## 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 بویوکائین، 3 میلی لیتر بویوکائین 0.5%  
طبقه بندی  
غیره

2  
شرح مداخله  
گروه لیدوکائین، 2 میلی لیتر لیدوکائین 5%  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان 15 اذر  
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- کیومتر 2 جاده 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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فکس  
ایمیل  
aryaiem2009@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز 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 5 اذر  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
6327 1995 17 98+  
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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان 5 اذر  
نام کامل فرد مسوول  
کاظم کاظم نژاد  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فلکه کاخ-خیابان 5 اذر-بیمارستان 5 اذر  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
1798 1277 17 98+  
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 5 اذر  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
1651 1442 17 98+