پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه بی دردی در اثر افزودن دو داروی میدازولام و فنتانیل به بوپیواکایین 0.05 درصد داخل نخاعی در بیماران تحت جراحی اورتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین مقایسه بی دردی در اثر افزودن دو داروی میدازولام و فنتانیل به بوپیواکایین 0.05 درصد داخل نخاعی در بیماران تحت جراحی اورتوپدی اندام تحتانی بود. بیمارانی که نیاز به بی حسی اسپاینال داشتند به سه گروه میدازولام، فنتانیلو نرمال سالین تخصیص داده شدند. 75 بیمار در مطالعه حاضر شرکت کردند. مطالعه بصورت دو سوکور بود ومتخصص بیهوشی تزریق کننده دارو و پزشک ارزیابی کننده درد از محتویات سرنگ و تخصیص افراد به گروه ها اطلاع نداشتند. بیماران با استفاده از تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (بلوک های چهار تایی) در 3 گروه قرار گرفتند. به تمام بیماران قبل از شروع اینداکشن مایع نرمال سالین داده شد و از دیستال اندام فوقانی با آنژیوکت شماره 18 رگ گیری شد. در این تحقیق افراد 18-65 ساله در کلاس 1و2 تقسیم بندی انجمن بیهوشی امریکا(ASA) وارد مطالعه شدند. چنانچه هر گونه علائم نوروپاتی و عدم ایجاد سطح حسی مناسب برای افراد مورد پژوهش روی می داد از تحقیق خارج می شدند. گروه میدازولام و بوپیواکایین 15 میلی گرم بوپیواکایین و 0.5 میلی گرم میدازولام و ، گروه فنتانیل و بوپیواکایین 15 میلی گرم بوپیواکایین و 25 میکروگرم گرم فنتانیل و گروه نرمال سالین و بوپیواکایین 15 میلی گرم بوپیواکایین و 0.5 سی سی نرمال سالین دریافت نمودند. برای ارزیابی درد از Visual Analogue Scaleاستفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061810340N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴

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

2015-10-17, ۱۳۹۴/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه بی دردی در اثر افزودن دو داروی میدازولام و فنتانیل به بوپیواکایین 0.05 درصد داخل نخاعی در بیماران تحت جراحی اورتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن میدازولام و فنتانیل به بوپیواکایین 0.05 درصد داخل نخاعی در بی دردی بیماران

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد 18-65 ساله در کلاس 1و2 تقسیم بندی انجمن بیهوشی امریکا(ASA)؛ معیار خروج: علایم نروپاتی ؛ عدم ایجاد سطح حسی مناسب پس از بی حسی نخاعی؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
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
دارد
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 گلستان
آدرس خیابان
استان گلستان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان گرگان گلستان ایران
شهر
گرگان
کد پستی
Golestan
تاریخ تایید
2015-10-16, ۱۳۹۴/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.Goums.REC.1395.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
Pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان بی دردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دقایق 30، 60و 90 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون و پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
15 میلی گرم بوپیواکایین و 0.5 میلی گرم میدازولام
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
15 میلی گرم بوپیواکایین و 25 میکروگرم فنتانیل
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
15 میلی گرم بوپیواکایین و 0.5 سی سی نرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر
نام کامل فرد مسوول
پیام سرودی
آدرس خیابان
استان گلستان، شهر گرگان، خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
حمیرا خدام
آدرس خیابان
گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری
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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
حمیرا خدام
موقعیت شغلی
مدیر معاونت تحقیقات و فناوری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3242 4377
فکس
ایمیل
homeira_khoddam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
پیام سرودی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3242 4377
فکس
ایمیل
payam202@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد آریایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اپیدمیولوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3242 4377
فکس
ایمیل
Aryaiem2009@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