پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر افزودن دکس مدتومیدین و فنتانیل به بوپیواکایین اینتراتکال در اعمال ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

بلوک نوراگزیال کاربرد وسیعی در جراحی و کنترل درد پس از عمل دارد. داروهای مختلفی به عنوان مکمل جهت افزایش طول اثر بلوک اسپاینال استفاده شده اند که می توان به مخدرها 2αآگونیست ها نئوستگمین vasoconstrictors و ... اشاره کرد. از دسته 2α آگونیست ها می توان به کلونیدین و دکس مدتومیدین اشاره کرد. دوز اندک دکس مد تومیدین می تواند بلوک حسی و حرکتی را بدون تغییرات همودینامیک افزایش دهد.در مطالعه ما 78 بیمار با ریسک ASA1-2 در محدوده سنی 20-65که جهت جراحی الکتیو اورتوپدی اندام تحتانی به اتاق عمل جنرال بیمارستان رسول اکرم مراجعه خواهند کرد بررسی میشوند. بیماران به طور بلوک راندومیزاسیون به سه گروه تقسیم خواهند شد.بیماران تحت بیحسی اسپاینال با سوزن G 25 در موقعیت لترال از فضای L4-L5 به روش میدلاین یا پارامدین قرار خواهند گرفت. بیماران گروه اول 5 میکرو دکس مدتومیدین که با نرمال سالین به نیم سی سی رسانده خواهد شد را به همراه 2.5 سی سی بوپیوا کائین هایپرباریک نیم درصد و بیماران گروه دوم 25 میکرو فنتانیل به همراه 2.5 سی سی بوپیواکائین هایپرباریک نیم درصد و بیماران گروه سوم نیم سی سی نرمال سالین به همراه 2.5 سی سی بوپیواکائین هایپرباریک نیم درصد دریافت خواهند کرد.سطح حرکتی با روش برومازْ مدیفیه بررسی خواهد شد.زمان رسیدن به درماتوم T10 و بالاترین درماتوم و زمان پسرفت 2 درماتوم و پسرفت به سطح S1 بررسی خواهد شد.زمان رسیدن به برومازْ3 و پسرفت به برومازْ صفر بررسی خواهد شد. فشار خون و ضربان قلب و پالس اکسیمتری در 10 دقیقه اول هر دقیقه و سپس هر 5 دقیقه بررسی خواهد شد. بیمار و انجام دهنده و فرد جمع کننده اطلاعات از نوع دارو اطلاعی ندارند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Dexmedetomidini /fentanyl / intrathecal/ bupivacaine

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041010599N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-24, ۱۳۹۶/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-24, ۱۳۹۶/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوپک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9059

آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکس مدتومیدین و فنتانیل به بوپیواکایین اینتراتکال در اعمال ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکس مدتومیدین و فنتانیل به بوپیواکایین اینتراتکال در اعمال ارتوپدی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در مطالعه ما 78 بیمار با ریسک ASA1-2 در محدوده سنی 20-65که جهت جراحی الکتیو اورتوپدی اندام تحتانی به اتاق عمل جنرال

بیمارستان رسول اکرم در سال های 94 تا 95 مراجعه خواهند کرد درصورت دادن رضایت کتبی بررسی میشوند.کرایتری های خروج شامل اعتیاد،ابتلا به نارسایی کلیه یا کبد،داشتن دیس ریتمی قلبی یا بلوک قلبی و داشتن حساسیت به دارو ها(فنتانیل ودکس مدتومیدین وبوپیوا کائین)وکنترا اندیکاسیون های خود تزریق اسپاینال از جمله اختلالات انعقادی،عفونت محل تزریق میباشد

سن

از سن **20 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: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

..بیماران به طور Block Randomizeبه سه گروه تقسیم خواهند شد.. 26 نفر اول مراجعه کننده در گروه 1 و 26نفر دوم در گروه 2 و 26 نفر سوم در گروه 3 قرار می گیرندبیماران گروه اول 5 میکرو دکس مدتومیدین که با نرمال سالین به نیم سی سی رسانده خواهد شد را به همراه 2.5 سی سی بوپیوا کائین هایپرباریک نیم درصد و بیماران گروه دوم 25 میکرو فنتانیل به همراه 2.5 سی سی بوپیواکائین هایپرباریک نیم درصد و بیماران گروه سوم نیم سی سی نرمال سالین به همراه 2.5 سی سی بوپیواکائین هایپرباریک نیم درصد دریافت خواهند کرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

آدرس : تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

1394.9311174025IR.IUMS.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی موضعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

..سطح حسی هر 2 دقیقه تا زمان رسیدن به بالاترین سطح حسی و سپس هر 10 دقیقه تا پسرفت 2 سطح حسی و سپس هر 20 دقیقه تا زمان رسیدن به سطح حسی S1 بررسی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح حسی به روش pinprick درامتدادخط مید کلاویکولار با سوزن 23G بررسی میشود

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان رسیدن به Bromage 3و پسرفت به Bromage 0 بررسی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Modified Bromage

3

شرح متغیر پیامد

سرعت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان رسیدن به درماتوم T10وبالاترین درماتوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش pinprick با سوزن 23g

4

شرح متغیر پیامد

سرعت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان رسیدن به Bromage3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Modified Bromage

5

شرح متغیر پیامد

سطح حسی ایجاد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

..سطح حسی هر 2 دقیقه تا زمان رسیدن به بالاترین سطح حسی و سپس هر 10 دقیقه تا پسرفت 2 سطح حسی و سپس هر 20 دقیقه تا زمان رسیدن به سطح حسی S1 بررسی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالاترین درماتوم ایجاد شده به روش pinprick با سوزن 23g

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد تزریق سپس هر دقیقه تا 10 دقیقه وسپس هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنجNIBP

2

شرح متغیر پیامد
افت ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد تزریق سپس هر دقیقه تا 10 دقیقه وسپس هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد تزریق سپس هر دقیقه تا 10 دقیقه وسپس هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط پزشک یا تکنسین بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه اول 5 میکرو دکس مدتومیدین که با نرمال سالین به نیم سی سی رسانده خواهد شد را به همراه 2.5 سی سی بوپیوا کائین هایپرباریک نیم درصد از طریق تزریق اسپاینال دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه دوم 25 میکرو فنتانیل به همراه 2.5 سی سی بوپیواکائین هایپرباریک نیم درصد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل نیم سی سی نرمال سالین به همراه 2.5 سی سی بوپیواکائین هایپرباریک نیم درصد دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
سعید امنیتی
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران.بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
سعید امنیتی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن

+98 21 6655 0499
فکس
ایمیل
sa_amniati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران.بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم -
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
poupak_rah@hotmail.com; p-rahimzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران.بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
سعید امنیتی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم -
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
sa_amniati@yahoo.com; p-rahimzadeh@tums.ac.ir
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