

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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

۱۳۹۶/۰۳/۰۳, 2017-05-24

چکیده پروتکل

چکیده

بلوک نورالگزیال کاربرد وسیعی در جراحی و کنترل درد پس از عمل دارد. داروهای مختلفی به عنوان مکمل جهت افزایش طول اثر بلوک اسپینال استفاده شده اند که می توان به مخدرها 2α آگونیست ها نئوستگمین vasoconstrictors و ... اشاره کرد. از دسته 2α آگونیست ها می توان به کلونیدین و دکس مدتومیدین اشاره کرد. دوز اندک دکس مدتومیدین می تواند بلوک حسی و حرکتی را بدون تغییرات همودینامیک افزایش دهد. در مطالعه ما 78 بیمار با ریسک ASA1-2 در محدوده سنی 20-65 که جهت جراحی الکتیو ارتوپدی 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 اسپینال 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 بویواکاین هاپیرباریک نیم درصد و بیماران گروه دوم 25 میکرو فنتانیل به همراه 2.5 سی سی بویواکاین هاپیرباریک نیم درصد و بیماران گروه سوم نیم سی سی نرمال سالین به همراه 2.5 سی سی بویواکاین هاپیرباریک نیم درصد دریافت خواهند کرد. سطح حرکتی با روش بروماژ مدقیقه 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 بروماژ 3 و پسرفت به بروماژ 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

Dexmedetomidine / fentanyl / intrathecal/ bupivacaine

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041010599N15

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9059 6650 21 98+

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

۱۳۹۶/۰۱/۱۹, 2017-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۲, 2018-01-02

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 بویواکاین اینتراتکال در اعمال ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکس مدتومیدین و فنتانیل به بویواکاین 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 20-65 که جهت جراحی الکتیو ارتوپدی اندام تحتانی به اتاق عمل جنرال

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 پسرقت 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 درامندادخط مید کلاویکولار با سوزن

23G بررسی میشود

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان رسیدن به Bromage 3 و پسرقت 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 T10 و بالاترین 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 پسرقت 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

بیمارستان رسول اکرم در سال های 94 تا 95 مراجعه خواهند کرد
در صورت 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 (فتانیل و دکس مدتومیدین و بویوا
کائین) و کنترا اندیکاسیون های خود تزریق اسپینال از جمله اختلالات
انعقادی، عفونت محل تزریق میباشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

..بیماران به طور Block Randomize به سه گروه تقسیم خواهند
شد. 26 نفر اول مراجعه کننده در گروه 1 و 26 نفر دوم در گروه 2 و
26 نفر سوم در گروه 3 قرار می گیرند 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 بویوا کائین هایپرباریک نیم درصد و بیماران
گروه دوم 25 میکرو فتانیل به همراه 2.5 سی سی بویوا کائین
هایپرباریک نیم درصد و بیماران گروه سوم نیم سی سی نرمال سالین
به همراه 2.5 سی سی بویوا کائین 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

1395/01/17, 2016-04-05

کد کمیته اخلاق

1394.9311174025IR.IUMS.REC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد تزریق سپس هر دقیقه تا 10 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج NIBP

2

شرح متغیر پیامد

افت ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد تزریق سپس هر دقیقه تا 10 دقیقه و سپس 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 و سپس 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 سالیین به نیم سی سی رسانده خواهد شد را به همراه 2.5 سی سی بویوکائین هاپرباریک نیم درصد از طریق تزریق اسپینال دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه دوم 25 میکرو فنتانیل به همراه 2.5 سی سی بویوکائین هاپرباریک نیم درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل نیم سی سی نرمال سالیین به همراه 2.5 سی سی بویوکائین هاپرباریک 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 - نیش 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

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

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

2326 6435 21 98+

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

0499 6655 21 98+

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

2326 6435 21 98+

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