پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات افزودن فنتانیل به بوپیواکائین در بیهوشی نخاعی بیماران وابسته به تریاک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثرات افزودن فنتانیل به بوپی واکایین در بیهوشی نخاعی بیماران معتاد به تریاک می باشد. مطالعه حاضر به صورت کارازمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور می باشد بر روی 60 بیمار مرد وابسته به تریاک که برای انجام جراحی در قسمت تحتانی شکم و اندام تحتانی مراجعه می کنند. معیارهای ورود: رضایت بیمار جهت انجام بیهوشی به روش نخاعی بیمار کاندید عمل جراحی قسمت تحتانی شکم واندام تحتانی باشد بیماری که به صورت استنشاقی یا خوراکی تریاک مصرف کرده و در هنگام عدم دریافت آن علائم ترک ظاهر شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1) مصرف همزمان سایر مواد مخدر 2) سابقه وجود بیماری زمینه ای قلبی یا ریوی بیماران به طور تصادفی به دو گروه30 نفری تقسیم می شوند.در این مطالعه از روش نمونه گیری ساده استفاده شده و انتخاب نمونه تصادفی را به صورت قرعه کشی انجام می دهیم. گروه اول تحت بیحسی نخاعی با 12.5میلیگرم بوپی واکایین به اضافه 0.5سی سی آب مقطر استریل قرار گرفته و در گروه دیگر بی حسی نخاعی با افزودن 25میکروگرم فنتانیل به 12.5میلیگرم بوپیواکایین انجام می شود. در اتاق عمل ابتدا به بیماران 750 سی سی سرم رینگر داده مشود و علایم حیاتی بیمار اندازه گیری و ثبت می شود. به بیمارن 1میلیگرم میدازولام جهت آرام بخشی داده شده و سطح بی حسی نیز با استفاده از آزمون پوستی با کمک نوک سوزن انجام می شود. بیمارانی که به سطح موردنظر (تی 10) نرسند از مطالعه خارج می شوند. زمان در خواست اولین آنالژزیک توسط بیمار به عنوان زمان شروع درد ثبت می شود. علایم حیاتی بیمار حین عمل هر 5 دقیقه و بعد از عمل در ریکاوری هر 15 دقیقه اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012092210900N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ستاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1322 2250

آدرس ایمیل

sattari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-01, ۱۳۹۱/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-01, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات افزودن فنتانیل به بوپیواکائین در بیهوشی نخاعی بیماران وابسته به تریاک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیهو شی اسپینال در معتادان به تریاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1)رضایت بیمار جهت انجام بیهوشی به روش نخاعی 2)بیمار کاندید عمل جراحی قسمت تحتانی شکم واندام تحتانی باشد 3)بیماران در محدوده سنی 65-15 سال باشند 4)بیماران در محدوده قد بین 150 -185 cm باشند 5)عنوان وابسته به تریاک به بیماری اطلاق می شود که حداقل یک سال به صورت استنشاقی یا خوراکی

تریاک مصرف کرده باشد و در هنگام عدم دریافت آن علائم ترک ظاهر شده باشد. 6)جراحی با مدت 80 تا 150 دقیقه 7)عدم تاریخچه ای از سوء مصرف دارویی و اختلالات سایکولوژیک. 8) وزن در محدوده 85-50 کیلوگرم باشد. عیارهای خروجی از مطالعه شامل: 1) مصرف همزمان سایر مواد مخدر 2) سابقه وجود بیماری زمینه ای قلبی یا ریوی 3) سابقه وجود بیماریهای که ممنوعیت مطلق یا نسبی انجام بیهوشی به روش نخاعی محسوب می شود 4) سابقه حساسیت به فنتانیل و مارکائین.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
پس از تایید توسط کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، از بیماران رضایت نامه کتبی آگاهانه گرفته می شود.نمونه گیری به روش تصادفی ساده می باشد بدین گونه که از میان افرا د جامعه مورد مطالعه مراجعه کننده به اتاق عملهای بیمارستان های افضلی پور ، باهنر و شفا کرمان یک نمونه از حجم نمونه مورد نظر از میان گروههای فهرست شده در جعبه شانس به حکم قرعه توسط خود بیمار انتخاب خواهد شد. دارو ها توسط مجری طرح تهیه می شود و متخصص بیهوشی و تکنیسین مسؤل مراقبت از بیمار و خود بیمار اطلاعی از نوع دارو ندارند. آماده سازی بیماران در هر دو گروه یکسان بوده و تمامی آنها باید به مدت هشت ساعت قبل از عمل ان پی او باشند. به بیماران تذکر داده می شود که میزان معمولی ماده مخدر مصرفی خود رابر اساس الگوی همیشگی مصرف کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-19, ۱۳۹۱/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
k/91/41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد به مواد مخدر
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه و در ریکاوری هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 40، 50، 60، 70، 80، 90، 100، 110،و 120
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تحریک پوستی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 40، 50، 60، 70، 80، 90، 100، 110،و 120
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در خواست از بیمار برای حرکت دادن پاها

4

شرح متغیر پیامد
زمان شروع بیحسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تحریک پوستی

5

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

6

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

7

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل تحت بیهوشی اسپینال با 12.5میلی گرم بوپی واکایین(20میلی گرم در 4 سی سی ، ساخت شرکت آی سی آی فارماکوتیکال هند) به اضافه نیم سی سی آب مقطر استریل قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله اسپینال با استفاده از بوپیواکایین (20میلیگرم در 4 سی سی، ساخت شرکت ای سی ای فاماکوتیکال هند) به علاوه فنتانیل (نیم میلیگرم در 10 سی سی، ساخت شرکت ابوریحان ایران) انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
اعظم کریمی
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
اعظم کریمی
آدرس خیابان
خیابان شفا-بیمارستان شفا
شهر
کرمان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر
نام کامل فرد مسوول
اعظم کریمی
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
اعظم کریمی
موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
ایمیل
javakrd34@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین ستاری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
ایمیل
hosattatri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
اعظم کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
ایمیل
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