

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر آتروپین داخل نخاعی بر جلوگیری از تهوع و استفراغ ناشی از مورفین داخل نخاعی در بیماران جراحی اندام تحتانی

۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 2013-12-09

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تأثیر آتروپین داخل نخاعی بر جلوگیری از تهوع و استفراغ ناشی از مورفین داخل نخاعی در بیماران جراحی اندام تحتانی طراحی انجام مطالعه: تصادفی؛ دوسویه کور؛ کنترل با دارو نما؛ تک مرکزی شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران با رنج سنی 70 — 40 شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با سابقه بیماریهای نورولوژیک و نوروماسکولا؛ بیماران دیابتی؛ بیماران با نوروپاتی پریفرال؛ بیماریانی که تحت درمان مزمن با آنالژزی ها هستند؛ عفونت در محل تزریق داخل نخاعی؛ حساسیت به آستزی لوکال یا مورفین؛ بیماریانی که از قبل از عمل تهوع و استفراغ داشتند و یا در طی 48 ساعت قبل ضد تهوع و استفراغ دریافت کردند؛ خانم ها در دوره قاعدگی جمعیت مورد مطالعه: 120 مداخله: در این مطالعه از اتروپین داخل نخاعی در مداخله استفاده می شود. نحوه انجام: در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند و هر دو گروه تحت بی حسی داخل نخاعی با 2.5 سی سی بویوکائین 0.5 درصد و 0.2 میلی گرم معادل 1 سی سی مورفین داخل نخاعی قرار می گیرند؛ در گروه A بیماران 0.1 میلی گرم معادل 1 سی سی اتروپین داخل نخاعی و در گروه B بیماران 1 سی سی سالین 0.9 درصد دریافت می کنند؛ سپس بر اساس چک لیست تهیه شده میزان تهوع و استفراغ بیماران در طی 24 ساعت هر ساعت تا 6 ساعت و سپس در طی 6 ساعت بعد و سپس در طی 12 ساعت دوم بررسی می شود؛ همچنین میزان افزایش ضربان قلب و فشار خون در دقیقه های سه؛ پنج؛ ده و پانزده پس از دریافت آتروپین داخل نخاعی بررسی می شود. در این مطالعه میزان بی دردی با مورفین داخل نخاعی نیز هر دو ساعت تا 12 ساعت بررسی می شود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان تهوع و استفراغ در دو گروه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیما هادی پورزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید باایی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 1336 28 98+

آدرس ایمیل

fhadipourzade@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۵, 2013-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۳۰, 2013-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آتروپین داخل نخاعی بر جلوگیری از تهوع و استفراغ ناشی از مورفین داخل نخاعی در بیماران جراحی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آتروپین داخل نخاعی بر جلوگیری از تهوع و استفراغ ناشی از مورفین داخل نخاعی در بیماران جراحی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران با رنج سنی 70 — 40 شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با سابقه بیماریهای نورولوژیک و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012012204N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 09-12-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

نوروماسکولا؛ بیماران دیابتی؛ بیماران با نوروپاتی پریفرال؛ بیمارانی که تحت درمان مزمن با آنالژزی ها هستند؛ عفونت در محل تزریق داخ نخاعی؛ حساسیت به آنستزی لوکال یا مورفین؛ بیمارانی که از قبل از عمل تهوع و استفراغ داشتند و یا در طی 48 ساعت قبل ضد تهوع و استفراغ دریافت کردند؛ خانم ها در دوره قاعدگی

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

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 شهید بابایی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/09, 2013-02-27

کد کمیته اخلاق

28/20/7034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی موضعی

کد ICD-10

T41.3

توصیف کد ICD-10

local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان تهوع و استفراغ بیماران در طی 24 ساعت هر ساعت تا 6

ساعت و سپس در طی 6 ساعت بعد و سپس در طی 12 ساعت دوم

بررسی می شود .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست بر اساس Mild; Moderate; Severe

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه های سه، پنج، ده و پانزده پس از دریافت اتروپین داخل نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه های سه، پنج، ده و پانزده پس از دریافت اتروپین داخل

نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خونی که توسط قلب پمپاژ می شود

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان بی دردی با مورفین داخل نخاعی نیز هر دو ساعت تا 12 ساعت

بررسی می شود .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران تحت بی حسی نخاعی با دو و نیم سی سی

مارکائین هیپرباریک و یک سی سی یا دو دهم میلیگرم مورفین داخل

نخاعی و یک سی سی سالین نه دهم درصد فرار میگیرند

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران تحت بیحسی نخاعی با دو و نیم سی سی

مارکائین هیپرباریک همراه یک سی سی یا دو دهم میلیگرم مورفین

داخل نخاعی همراه با یک سی سی یا یک دهم میلیگرم اتروپین داخل

نخاعی قرار می گیرند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیما هادی پورزاده
آدرس خیابان
قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی قزوین
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز عباسی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیما هادی پورزاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
شهر
قزوین

کد پستی
تلفن

6001 1333 28 98+

فکس
ایمیل

fhadipourzade@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیما هادی پورزاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 1333 28 98+

فکس

ایمیل

fhadipourzade@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیما هادی پورزاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین؛ خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 1333 28 98+

فکس

ایمیل

fhadipourzade@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز