

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی زمان شروع و مدت زمان بیهوشی اپیدورال با بویواکاین 0.5% با و بدون سوپانتیل در افراد معتاد و مقایسه آن با افراد غیروابسته به مواد مخدر

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه آینده نگر، تصادفی، دو سویه کور، مازمان شروع و طول مدت بیهوشی به روش اپیدورال با بویواکاین با و بدون سوپانتیل اپیدورال در افراد معتاد و غیروابسته به مواد مخدر ارزیابی می شود در این کارآزمایی بالینی تصادفی، شصت نفر، کلاس ASA I و II برای عمل جراحی ارتوپدی تحت بی حسی اپیدورال برنامه ریزی شده، به چهار گروه قرار گرفتند: گروه 1 (بدون سابقه اعتیاد به تریاک که بویواکاین اپیدورال همراه با 1 میلی لیتر سالین به عنوان دارونما)، گروه 2 (بدون سابقه اعتیاد به مواد مخدر آنها بویواکاین اپیدورال همراه با 1 میلی لیتر سوپانتیل (5 میکروگرم) دریافت کرد)، گروه 3 (سابقه اعتیاد به مواد مخدر آنها بویواکاین اپیدورال همراه با 1 میلی لیتر سالین به عنوان دارونما) و گروه 4 (سابقه مواد مخدر اعتیاد آنها بویواکاین اپیدورال همراه با 1 میلی لیتر سوپانتیل (5 میکروگرم)) دریافت کرد. زمان شروع و طول مدت بلوک حسی و حرکتی اندازه گیری می شود

آدرس ایمیل

y-aghajani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/29, 2013-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/29, 2013-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی زمان شروع و مدت زمان بیهوشی اپیدورال با بویواکاین 0.5% با و بدون سوپانتیل در افراد معتاد و مقایسه آن با افراد غیروابسته به مواد مخدر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بیهوشی به روش اپیدورال در افراد معتاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

• معیار ورود: 1- بیماران مذکر 2- سن 50-20 ساله 3- کلاس ASA 4, II- طول مدت عمل زیر 3 ساعت 5- عدم وجود کنترااندیکاسیون اپیدورال آنستزی 6- رضایت بیمار و پر کردن فرم رضایت نامه 7- عدم اعتیاد به غیر مواد مخدر (اپیوئید) • معیار خروج: 1. عدم ابتلا به بیماری قلبی 2. عدم ابتلا به بیماری تنفسی 3. عدم ابتلا به بیماری روانی 4. عدم سابقه حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی 5. طولانی شدن عمل جراحی بیش از 3 ساعت 6- عدم موفقیت در انجام اپیدورال آنستزی 7- بروز عارضه جراحی در حین عمل 8- نیاز به GA

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070512958N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/13, 02-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/13, 2014-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن آقاجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2373 8490 21 98+

فار مطالعه

مصادق ندارد

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 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 پزشکی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/06, 2012-05-26

کد کمیته اخلاق

91/د/130/176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق دارو تا برش جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر (زمان سنج)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع برش جراحی تا شروع درد پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر (زمان سنج)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع بی حرکتی تا زمان توانایی حرکت مجدد پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر (زمان سنج)

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع بی حرکتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر (زمان سنج)

3

شرح متغیر پیامد

طول عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع برش جراحی تا اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر (زمان سنج)

4

شرح متغیر پیامد

میزان مایعات مصرفی خین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع برش جراحی تا اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت مایعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انتقال بیمار به اتاق عمل و نصب مانیتورهای لازمه

مشمول بر EKG، Pulse oximetry و NIBP و تعیبه IV line و تجویر

میزان 7ml/kg رینگر لاکتات بیمار از حالت Supine به وضعیت نشسته

در می‌آید، اپیدورال در وضعیت نشسته با سوزن یکبار مصرف

، شماره 16 Touhy از فضای L2-L3 یا L4-L5 حداکثر با 2 Try انجام

می‌شود و سطح بی حسی تا رسانده می‌شود میزان 80 میلی گرم

بویواکابین 0.5% همراه با 20 میکروگرم سوفنتانیل تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسمن آقاجانی

موقعیت شغلی

رژیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2373 8490 21 98+

فکس

ایمیل

y-aghajani@razi.tums.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

شرح مداخله

گروه کنترل بعد از انتقال بیمار به اتاق عمل و نصب مانیتورهای لازمه مشتمل بر EKG، Pulse oximetry و NIBP و تعبیه IV line و تجویز میزان 7ml/kg رینگر لاکتات بیمار از حالت Supine به وضعیت نشسته در می‌آید. اپیدورال در وضعیت نشسته با سوزن یکبار مصرف شماره 16 Touhy از فضای L2-L3 یا L4-L5 حداکثر با 2 Try انجام می‌شود و سطح بی حسی تا رسانده می‌شود میزان 80 میلی گرم بویواکاین 0.5% به همراه نرمال سالین یک میلی لیتر تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انتقال بیمار به اتاق عمل و نصب مانیتورهای لازمه مشتمل بر EKG، Pulse oximetry و NIBP و تعبیه IV line و تجویز میزان 7ml/kg رینگر لاکتات بیمار از حالت Supine به وضعیت نشسته در می‌آید. اپیدورال در وضعیت نشسته با سوزن یکبار مصرف شماره 16 Touhy از فضای L2-L3 یا L4-L5 حداکثر با 2 Try انجام می‌شود و سطح بی حسی تا رسانده می‌شود در این گروه افراد معتاد مورد بررسی قرار می‌گیرند و 80 میلی گرم بویواکاین و 20 میکروگرم سوفنتانیل در فضای اپیدورال تزریق می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انتقال بیمار به اتاق عمل و نصب مانیتورهای لازمه مشتمل بر EKG، Pulse oximetry و NIBP و تعبیه IV line و تجویز میزان 7ml/kg رینگر لاکتات بیمار از حالت Supine به وضعیت نشسته در می‌آید. اپیدورال در وضعیت نشسته با سوزن یکبار مصرف شماره 16 Touhy از فضای L2-L3 یا L4-L5 حداکثر با 2 Try انجام می‌شود و سطح بی حسی تا رسانده می‌شود در این گروه افراد معتاد مورد بررسی قرار می‌گیرند و 80 میلی گرم بویواکاین و یک میلی لیتر نرمال سالین در فضای اپیدورال تزریق می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسمن آقاجانی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

فکس
ایمیل
y-aghajani@razi.tums.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

2373 8490 21 98+
فکس
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمن آقاجانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
2372 8490 21 98+