پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر ترکیب بوپیواکایین و لیدوکایین - بوپیواکایین بر پارامترهای همودینامیک در جراحی های شکستگی لگن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه اثر ترکیب بوپیواکایین و لیدوکایین - بوپیواکایین بر پارامترهای همودینامیک در جراحی های شکستگی لگن مقایسه می کند. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 70-60 ساله ASA I -III که جهت جراحی ترمیم هیپ کاندید شده اند . بیمارانی که موارد منع بی حسی اسپاینال دارند ،یا فشار خون کنترل نشده،بیماری ایسکمیک کنترل نشده، نارسایی قلبی، MI اخیر یا ایسکمی فعال در نوار قلب دارند وارد مطالعه نمی شوند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه A (بوپیواکائین 0.5 % 10 میلی گرم)، گروه B 5 میلیگرم بوپیواکائین 0.5 % به اضافه لیدوکائین 5% 50 میلی گرم) تقسیم مي شوند. به هر دو گروه اپی نفرین اضافه مي شود(0.2 میلی گرم) سپس فشار خون، ضربان قلب، بلوک حسی و حرکتی قبل از بی حسی اسپاینال و بلا فاصله پس از تزریق بی حسی اسپاینال و پس از ان هر 5 دقیقه تا نیم ساعت چك مي شود تعداد دفعات هیپوتنشن، دوز کلی وازوپرسورها و تهوع واستفراغ ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141027134 56N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس صدیقی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 132 5712

آدرس ایمیل

a_sedighinejad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-23, ۱۳۹۵/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب بوپیواکایین و لیدوکایین - بوپیواکایین بر پارامترهای همودینامیک در جراحی های شکستگی لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل همودینامیك بیماران اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 70-60 ساله ASA I -III که جهت جراحی ترمیم هیپ کاندید شده اند . بیمارانی که کنتراندیکاسیون هاي بی حسی اسپاینال دارند، یا فشار خون کنترل نشده، بیماری ایسکمیک کنترل نشده،نارسایی قلبی، MI اخیر یا ایسکمی فعال در نوار قلب دارند وارد مطالعه نمی شوند

سن

از سن **60 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: **133**
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
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2014-08-26, ۱۳۹۳/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
1930231617

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیحسی موضعی
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه یا کاهش میانگین فشار خون بیش از 25%
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلا فاصله پس از تزریق و پس از ان هر 5 دقیقه تا نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه ، دستگاه پایش سعادت

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلا فاصله پس از تزریق و پس از ان هر 5 دقیقه تا نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان در دقیقه با دستگاه پایش سعادت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلا فاصله پس از تزریق و پس از ان هر 5 دقیقه تا نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار تهوع صفر تا 4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
0/5%مداخله 1: 10 میلیگرم بوپیواکائین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2) پنج میلیگرم بوپیواکائین 0.5 % به اضافه 50 میلی گرم لیدوکائین 5%
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
عباس صدیقی نژاد
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عباس صدیقی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حشمت
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عباس صدیقی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ ادانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حشمت
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس / کارشناس علوم آزمایشگاهی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
nematihedieh@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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