

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر ترکیب بویوآکابین و لیدوکابین - بویوآکابین بر پارامترهای همودینامیک در جراحی های شکستگی لگن

چکیده پروتکل

آدرس ایمیل
a_sedighinejad@gums.ac.ir

چکیده

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

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102713456N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیب بویوآکابین و لیدوکابین - بویوآکابین بر پارامترهای همودینامیک در جراحی های شکستگی لگن

عنوان عمومی کارآزمایی
کنترل همودینامیک بیماران اسپینال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 60-70 ساله ASA I-III که جهت جراحی ترمیم هیپ کاندید شده اند. بیمارانی که کونتراندیکاسیون های بی حسی اسپینال دارند، یا فشار خون کنترل نشده، بیماری ایسکمیک کنترل نشده، نارسای 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

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

5712 132 911 98+

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 سوبه 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

1393/06/04, 2014-08-26

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

بلافاصله پس از تزریق و پس از آن هر 5 دقیقه تا نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی‌متر جیوه ، دستگاه پایش سعادت

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق و پس از آن 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

بلافاصله پس از تزریق و پس از آن 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 بویواکائین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2) پنج میلی‌گرم بویواکائین 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حشمت
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
0434 3331 13 98+
فکس
5132 3334 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
0434 3331 13 98+
فکس
5132 3334 13 98+
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

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
0434 3331 13 98+
فکس
5132 3334 13 98+
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