

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی مقایسه ای سطح و طول مدت بی حسی و بی دردی در روش های اسپینال یکطرفه و معمول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی مقایسه ای سطح و طول مدت بی حسی و بی دردی در روش های اسپینال یک طرفه و معمول می باشد این تحقیق مطالعه بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که 96 بیمار به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. گروه الف: 10 میلی گرم بویواکائین 5/0% (2 سی سی) در پوزیشن نشسته در فضای L3 - L4 یا L4 - L5 با سوزن Quincke سایز 24 در عرض 10 ثانیه دریافت نموده در حالیکه سوراخ نیدل به سمت کرانیال و به سرعت بیمار روی تخت خوابانده می شود و پس از 15 دقیقه جراحی می شود. گروه ب: 10 میلی گرم بویواکائین 5/0% (2 سی سی) در پوزیشن لترال دکویبتوس در همان فضا، سوزن، سایز، مشابه گروه الف در عرض 30 ثانیه دریافت میکند. در حالیکه سمت مورد جراحی در پایین (Dependent) قرار داشته و سوراخ نیدل در هنگام تزریق دارو به سمت پایین متمایل می شود بیمار 15 دقیقه در پوزیشن لترال باقی مانده و در پوزیشن سوپاین جراحی میگردند. گروه پ: 8 میلی گرم بویواکائین 5/0% (6/1 سی سی) در پوزیشن لترال دکویبتوس در شرایط مشابه گروه دوم دریافت میکند. سپس فشار خون، ضربان قلب، سطح بلوک بی حسی، سطح بی دردی، سطح بلوک سمپاتیک، سطح بلوک حرکتی در ابتدا به عنوان پایه و هر 15 دقیقه پس از انجام اسپینال تا یک ساعت چک می گردد. معیار های عمده ورود: بیمارانی که بین 20 تا 60 سال سن داشته؛ به صورت الکتیو کاندیدای عمل جراحی بر روی یک اندام تحتانی بوده؛ جزء ASA کلاس 1 و 2 باشند. معیارهای عمده خروج: رضایت نامه کتبی را امضاء نکرده باشند؛ بیمارانی که بیحسی اسپینال در آنها منع شده.

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, 1392/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سطح و طول مدت بی حسی و بی دردی در روش های اسپینال یکطرفه و معمول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سطح و طول مدت بی حسی و بی دردی در روش های اسپینال یکطرفه و معمول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های عمده ورود: کلیه بیمارانی که بین 20 تا 60 سال سن داشته؛ به صورت الکتیو کاندیدای عمل جراحی بر روی یک اندام تحتانی بوده؛ جزء ASA کلاس 1 و 2 باشند. معیارهای عمده خروج: کلیه بیمارانی که ASA کلاس 1 و 2 نبوده؛ رضایت نامه کتبی را امضاء نکرده باشند؛ تمامی بیمارانی که بیحسی اسپینال در آنها منع شده .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013090114333N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2013, 1392/07/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-11, 1392/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92
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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/14, 2013-05-04

کد کمیته اخلاق

7/420/پ/4801

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی نخاعی

کد ICD-10

074

توصیف کد ICD-10

Complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 دقیقه اول هر دو دقیقه در هر سه گروه، سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مونیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 دقیقه اول هر 2 دقیقه در هر سه گروه، سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مونیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

سطح بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 دقیقه اول هر دو دقیقه در هر سه گروه، سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس پنبه با پوست

4

شرح متغیر پیامد

سطح بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه پس از انجام اسپینال تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست pinprick

5

شرح متغیر پیامد

سطح بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 دقیقه اول هر دو دقیقه در هر سه گروه، سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعدیل شده bromage

6

شرح متغیر پیامد

طول مدت بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه پس از انجام اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش دیداری درد

7

شرح متغیر پیامد

سطح بلوک سمپاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 دقیقه اول هر دو دقیقه در هر سه گروه، سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پنبه آغشته به الکل

شرح متغیر پیامد

طول مدت بیحسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 دقیقه اول هر دو دقیقه، سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت در هر سه گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی بین انجام بلوک اسپینال تا کاهش 2 درماتوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف: 10 میلی گرم بویپرواکائین 0/5% (2 سی سی) در پوزیشن نشسته در فضای ال-3 ال-4 یا ال-4 ال-5 با سوزن کوئینک سایز 24 در عرض 10 ثانیه دریافت نموده در حالیکه که سوراخ نیدل به سمت کرانیال و به سرعت بیمار روی تخت خوابانده می شود و پس از 15 دقیقه جراحی می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ب: 10 میلی گرم بویپرواکائین 5/0% (2 سی سی) در پوزیشن لترال دکوبیتوس در همان فضا، سوزن، سایز، مشابه گروه الف در عرض 30 ثانیه دریافت میکند. در حالیکه سمت مورد جراحی در پایین (Dependent) قرار داشته و سوراخ نیدل در هنگام تزریق دارو به سمت پایین متمایل می شود بیمار 15 دقیقه در پوزیشن لترال باقی مانده و در پوزیشن سوپاین جراحی میگردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه پ: 8 میلی گرم بویپرواکائین 5/0% (6/1 سی سی) در پوزیشن لترال دکوبیتوس در شرایط مشابه گروه دوم دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر خلیل بختیار زاده

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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