

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه تغییرات همودینامیک و میزان رضایت (بی دردی) بیماران تحت عمل بیوپسی پروستات با دو روش بیهوشی Saddle و Sedation

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک سوی کور، تصادفی بالینی می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه تغییرات همودینامیک و میزان رضایت مندی (بی دردی) بیماران تحت عمل بیوپسی پروستات با دو روش بیهوشی Sedation و Saddle می باشد. معیار ورود به مطالعه: - رضایت کامل بیمار - ASA - کلاس یک و دو - سن 20 تا 50 سال معیار خروج از مطالعه: - موارد منع بی حسی saddle (نپذیرفتن بیمار، عفونت در محل سوراخ نیدل و فشار داخل مجامه بالا) - آلرژی یا منع استفاده از هریک از داروهای مورد استفاده قرار گرفته در این مطالعه - ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، تنفسی، متابولیک یا نرولوژیک شدید تعداد 120 بیمار برطبق جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. گروه "یک" 5 تا 10 دقیقه قبل از انجام بیوپسی یک دوز فنتانیل داخل وریدی به میزان 1 میلی گرم بر کیلوگرم و یک دوز میدازولام به میزان 0.05 میلی گرم بر کیلوگرم جهت ایجاد آرام بخشی دریافت خواهند کرد. در گروه "دوم" بی حسی Saddle با استفاده از یک دوز 12 میلی گرم بویواکائین هایپربار برای بیماران در پوزیشن نشسته در فضای بین مهره ای L3-L4 با استفاده از نیدل شماره 25 مدل Whitacre انجام خواهد شد. پس از تزریق دارو، بیماران باید حداقل به مدت 3 تا 5 دقیقه در پوزیشن نشسته باقی بمانند و سپس بیماران می چرخند و در پوزیشن درازکش قرار خواهند گرفت. تغییرات همودینامیک و رضایت بیماران با VAS (معیار بصری درد) در پایان نمونه گیری، 10 و 20 دقیقه پس از پایان عمل اندازه گیری می شود.

محسن صحرائیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0168 1222 61 98+
آدرس ایمیل
sahraeian.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۱/۱۵, 2014-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۳/۱۵, 2014-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک و میزان رضایت (بی دردی) بیماران تحت عمل بیوپسی پروستات با دو روش بیهوشی Saddle و Sedation

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک و میزان رضایت (بی دردی) بیماران تحت عمل بیوپسی پروستات با دو روش بیهوشی Saddle و Sedation

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: - رضایت کامل بیمار - ASA کلاس یک و دو - سن 20 تا 50 سال معیار خروج از مطالعه: - موارد منع بی حسی saddle (نپذیرفتن بیمار، عفونت در محل سوراخ نیدل و فشار داخل مجامه بالا) - آلرژی یا منع استفاده از هریک از داروهای مورد استفاده قرار گرفته در این مطالعه - ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، تنفسی، متابولیک یا نرولوژیک شدید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102315136N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۱۷, 08-11-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۱۷, 2013-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مذکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان نمونه‌گیری، 10 و 20 دقیقه پس از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

یک سوپه 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تاریخ تایید

1391/07/21, 2012-10-12

کد کمیته اخلاق

Eth-636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زمان بیویسی پروستات

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان نمونه‌گیری، 10 و 20 دقیقه پس از پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان نمونه‌گیری، 10 و 20 دقیقه پس از پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه "یک" 5 تا 10 دقیقه قبل از انجام بیویسی یک دوز فنتانیل داخل

وریدی به میزان 1 میلی گرم بر کیلوگرم و یک دوز میدازولام داخل

وریدی به میزان 0.05 میلی گرم بر کیلوگرم جهت ایجاد آرام بخشی

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه "دوم" بی حسی Saddle با استفاده از یک دوز 12 میلی گرم

بیویواکائین هاپیربار برای بیماران در پوزیشن نشسته در فضای بین

مهره ای L3-L4 با استفاده از نیدل شماره 25 مدل Whitacre انجام

خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر سالاری

آدرس خیابان

بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
ایمیل
fatahi.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن صحرانیان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
ایمیل
fatahi.m@ajums.ac.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

آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن صحرانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
ایمیل
fatahi.m@ajums.ac.ir mostafafatahi777@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن صحرانیان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی