پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک سوی کور، تصادفی بالینی می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه تغییرات همودینامیک و میزان رضایت مندی(بي دردي) 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 جمجمه 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 يك دوز فنتانیل داخل وریدی به میزان 1 میلی گرم بر کیلوگرم و يك 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 يك دوز 12 میلی گرم بوپیواکائین 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 بصري درد)در پایان نمونه گیری، 10 و 20 دقیقه پس از پایان عمل اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102315136N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-08, ۱۳۹۲/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صحرائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0168

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

2014-02-04, ۱۳۹۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-05, ۱۳۹۳/۰۳/۱۵

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(بي دردي) بیماران تحت عمل بیوپسی پروستات با دو روش بیهوشی Sedation و Saddle

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 جمجمه 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

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2012-10-12, ۱۳۹۱/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
Eth-636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زمان بیوپسی 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 نمونه گیری، 10 و 20 دقیقه پس از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار از کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان نمونه گیری، 10 و 20 دقیقه پس از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه "يك" 5 تا 10 دقیقه قبل از انجام بیوپسی يك دوز فنتانیل داخل وریدی به میزان 1 میلی گرم بر کیلوگرم و يك دوز میدازولام داخل وریدي 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 يك دوز 12 میلی گرم بوپیواکائین هایپربار 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

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 صحرائیان
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 صحرائیان
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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن صحرائیان
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