

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی مقایسه ای اثرات همو دینامیک پتیدین و لیدوکائین و لیدوکائین استاندارد نخائی در عمل پروستاتکتومی باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه دو سوپه کور کلینیکی بررسی مقایسه ای اثرات لیدوکائین استاندارد و مخلوط لیدوکائین و پتیدین نخائی بر همودینامیک بیماران کاندید عمل پروستاتکتومی باز می باشد. کلیه بیماران با کاتتر وریدی شماره 18 رگ گیری شده و 500 سی سی سالیین نرمال قبل از انجام بی حسی دریافت خواهند کرد. کلیه بیماران بر حسب جدول اعداد تصادفی به دو گروه شاهد و تحت مطالعه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه در دو گروه 39 نفر خواهند بود. مونیتورینگ در دو گروه همانند و روتین خواهد بود. (پالس اکسی متری "فشار سنج غیر تهاجمی" درجه حرارت مرکزی "ECG میزان مایعات داده شده و برون ده ادراری" نیاز به سمپاتومیمتیک و نیاز به داروهای بر طرف کننده درد). میزان خونریزی توسط انستریبولوژیست و با کمک جراح محاسبه خواهد شد. در گروه شاهد کلیه بیماران 2 سی سی لیدوکائین داخل نخائی و در گروه کنترل نیم میلی گرم بر حسب کیلوگرم پتیدین بعلاوه لیدوکائین 5% تا حجم 2 سی سی خواهند گرفت. کلیه بیماران با سوزن شماره 24 و از فضای چهارم و پنجم بین مهره ای نخائی خواهند شد. کلیه بیماران در سطح افقی قرار خواهند گرفت و سطح بی حسی در هر دو گروه هشتمین مهره توراکس خواهد بود. 21- مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن (Research Procedures) تحقیق دو سو کور بوده و تغییرات فشار خون هر 5 دقیقه یکبار بطور خودکار توسط دستگاه ثبت می گردد (NIBPM) و توسط تکنسین بی هوشی جهت بررسی آماری ثبت می گردد. میزان نیاز به داروهای سمپاتومیمتیک نیز ثبت می گردد.

نام
عبدالرضا نجفی انارکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0088 1354 77 98+
آدرس ایمیل
najafianaraki@bpums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۹/۱۷, 2009-12-08
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۸/۱۶, 2010-11-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات همو دینامیک پتیدین و لیدوکائین و لیدوکائین استاندارد نخائی در عمل پروستاتکتومی باز
عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات همو دینامیک پتیدین و لیدوکائین و لیدوکائین استاندارد نخائی در عمل پروستاتکتومی باز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط خروج از تحقیق سن بالای 75 سال "سابقه حساسیت به مخدر ها" اختلالات انعقادی "عدم رضایت بیمار می باشد. شرایط ورود کلیه بیماران کاندید پروستاتکتومی باز می باشد
سن
از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903061936N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۲۳, 15-10-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۲۳, 2010-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

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 بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1388/01/21, 2009-04-10

کد کمیته اخلاق

دپ/4314/3/18/20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثرات لیدوکائین استاندارد و مخلوط پتیدین و لیدوکائین

استاندارد نخائی بر همودینامیک بیماران کاندید عمل پروستاتکتومی باز

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک (فشار خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و در فواصل

120°90'60"45"30"25"20"15"10"5"3"2"1

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشار سنخ غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری درجه حرارت مرکزی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Analagous pain score

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد کلیه بیماران دو سی سی لیدوکائین 5% از فضای چهارم

و پنجم نخائی دریافت خواهند کرد سایر مداخلات در دو گروه همانند می

باشد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه تخت مطالعه به میزان نیم میلی گرم پتیدین به ازای کیلو گرم

وزن بدن که با افزودن لیدوکائین 5% به دو سی سی رسانده خواهد شد

از فضای چهارم و پنجم کمری و از طریق سوزن شماره 24 تزریق

خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
0088 1354 77 98+
فکس
ایمیل
arna566@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا
نام کامل فرد مسوول
نجفی انارکی
آدرس خیابان
بوشهر - بیمارستان فاطمه زهرا
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
0088 1354 77 98+
فکس
ایمیل
arna566@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسدی
آدرس خیابان
بوشهر - دانشکده پزشکی
شهر
بوشهر

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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
خالی

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 بوشهر