

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه گسترش سطح بلوک حسی در بی حسی نخاعی با بویوآکاین 0.5% و لیدوکاین 5% در بیماران کاندید عمل جراحی در بیمارستان های شهی مدنی و شهید باهنر کرج

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه گسترش سطح بلوک حسی در بیحسی نخاعی با بویوآکاین 0.5% و لیدوکاین 5% در بیماران کاندید عمل جراحی می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی به روش دو سوپه کور (Double blind) انجام می شود. بیماران با سن بالای 16 سال، با برآورد مدت عمل حداکثر 90 دقیقه، شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع (kg/m^2 30)، بدون مصرف آسپرین و داروهای ضد انعقاد در طی هفت روز قبل از عمل، بدون دفورمیتی ستون فقرات، بدون سابقه عمل جراحی در ناحیه کمر، بدون آبسه یا عفونت ناحیه ورود سوزن اسپینال، عدم ابتلا به فتق دیسک کمری، بدون سابقه حساسیت به لیدوکاین و بویوآکاین و سردردهای مزمن و میگرن مراجعه کننده به اتاق عمل خواهد بود. بیماران حامله، چاقی تنه با شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر متر مربع (kg/m^2 30)، وضعیت ترندلبرگ، آنتی ترندلبرگ و دکویتوس، بیماران دریافت کننده داروهای خواب آور و مخدر (که پاسخ بیمار را به تست Pin prick را مختل می کنند)، از مطالعه خارج خواهند شد. جامعه پژوهشی شامل کلیه بیمارانی است که کاندید بیحسی نخاعی خواهند بود. حجم نمونه در هر گروه برابر 150 بیمار برآورد گردید. تمام بیماران در وضعیت نشسته با سوزن اسپینال شماره 25 نوع Quincke از طریق فضای بین مهره ای L3-L4 به ترتیب با دوزهای 100mg و 15mg با سرعت تزریق 0.2 ml/sec تحت بیحسی نخاعی قرار گرفته و سپس در وضعیت طاقباز قرار می گیرند. مدت زمان مداخله مورد مطالعه 8 ماه خواهد بود. مطالعه با ارزیابی سطح بیحسی پوستی هر 5 دقیقه یکبار با استفاده از سرسوزن شماره 23 به روش Pin prick انجام و در پرسشنامه ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012416338N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۰۲, 24-07-2014**

زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محسن پوریعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3488 3253 26 98+

آدرس ایمیل

dr.pooryaghobi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۵, 2014-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۵, 2014-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گسترش سطح بلوک حسی در بی حسی نخاعی با بویوآکاین 0.5% و لیدوکاین 5% در بیماران کاندید عمل جراحی در بیمارستان های شهی مدنی و شهید باهنر کرج

عنوان عمومی کارآزمایی

گسترش سطح بی حسی در بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بویوآکاین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

لیدوکاین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بی حسی درمانوم ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیدوکاین 5% به مقدار 100 میلی گرم در مایع مغزی نخاعی به منظور انجام بی حسی نخاعی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بویوآکاین 0.5% به مقدار 15 میلی گرم به منظور انجام بی حسی نخاعی در مایع مغزی نخاعی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن عمادالدین

آدرس خیابان

معیارهای ورود: بیماران بالغ با سن بالای 16 سال؛ با برآورد مدت عمل حداکثر 150 دقیقه؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع (30 kg/m^2)؛ بدون مصرف آسپرین و داروهای ضد انعقاد در طی هفت روز قبل از عمل؛ بدون دفورمیتی ستون فقرات؛ بدون سابقه عمل جراحی در ناحیه کمر؛ بدون آبسه یا عفونت ناحیه ورود سوزن اسپینال؛ عدم ابتلا به فتق دیسک کمری؛ بدون سابقه حساسیت به لیدوکاین و بویوآکاین؛ بدون سابقه سردردهای مزمن و میگرن معیارهای خروج: حاملگی؛ چاقی تنه با شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر متر مربع (30 kg/m^2)؛ وضعیت ترندلبرگ، آنتی ترندلبرگ و دکویتوس؛ بیماران دریافت کننده داروهای خواب آور و مخدر (که پاسخ بیمار را به تست Pin prick را مختل می کنند).

سن

از سن 16 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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 البرز

آدرس خیابان

بالا تر از میدان طالقانی، شهرک اداری

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-24, 1392/10/03

کد کمیته اخلاق

2303995

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح بی حسی نخاعی

کد ICD-10

جهانشهر، میدان شهید مدنی
شهر
کرج

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر باهنر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد الهی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کاج
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
علی
آدرس خیابان
بالاثر از میدان طالقانی، شهرک اداری
شهر
کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سید محسن پوریعقوبی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بالاثر از میدان طالقانی، شهرک اداری

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

3488 3253 26 98+

فکس

ایمیل

pour.mohsen@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سید محسن پوریعقوبی

موقعیت شغلی

بورد تخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ اشتراکی، خ گلستان ششم، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

3488 3253 26 98+

فکس

ایمیل

dr.pooryaghobi@abzums.ac.ir&pour.mohsen@yahoo.com

com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سید محسن پوریعقوبی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی شمالی، شهرک اداری

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

3488 3253 26 98+

فکس

ایمیل

pour.mohsen@yahoo.com

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
خال
کدهای استفاده شده در آنالیز

خال
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خال