پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه گسترش سطح بلوک حسی در بی حسی نخاعی با بوپیواکایین0.5% و لیدوکایین5% 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 بوپیواکائین 0.5% و لیدوکائین 5% در بیماران کاندید عمل جراحی می باشد. مطالعه از نوع کارآزمائی بالینی به روش دو سویه کور (Double blind) انجام می شود. بیماران با سن بالای 16 سال، با برآورد مدت عمل حداکثر 90دقیقه، شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع (kg/ m2 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 اسپاینال، عدم ابتلا به فتق دیسک کمری، بدون سابقه حساسیت به لیدوکائین و بوپیواکائین 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/ m2 30)، وضعیت ترندلنبرگ ، آنتی ترندلنبرگ و دکوبیتوس، 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 اسپاینال 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: **2014-07-24, ۱۳۹۳/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-24, ۱۳۹۳/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محسن پوریعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3253 3488

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

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

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 بوپیواکایین0.5% و لیدوکایین5% 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

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 (kg/ m2 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 اسپاینال؛ عدم ابتلا به فتق دیسک کمری؛ بدون سابقه حساسیت به لیدوکائین و بوپیواکائین ؛ بدون سابقه سردردهای مزمن و میگرن معیارهای خروج: حاملگی؛ چاقی تنه با شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر متر مربع (kg/ m2 30)؛ وضعیت ترندلنبرگ ، آنتی ترندلنبرگ و دکوبیتوس؛ 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
بالاتر از میدان طالقانی، شهرک اداری

شهر
کرج

کد پستی

تاریخ تایید
2013-12-24, ۱۳۹۲/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق
2303995

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سطح بی حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بوپیواکایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد
لیدوکایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8ماه

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 درماتوم ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لیدوکایین5% به مقدار 100 میلی گرم در مایع مغزی نخاعی به منظور انجام بی حسی نخاعی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
بوپیواکایین0.5% 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

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
بالاتر 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
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
سید محسن پوربعقوبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بالاتر از میدان طالقانی، شهرک اداری
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3253 3488
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 پوربعقوبی
موقعیت شغلی
بورد تخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ اشتراکی، خ گلستان ششم، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3253 3488
فکس
ایمیل
dr.pooryaghobi@abzums.ac.ir&pour.mohsen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سید محسن پوربعقوبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی شمالی، شهرک اداری
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3253 3488
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی