

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر بی دردی و عوارض جانبی فنتانیل اپیدورال با فنتانیل و بویپروکائین اپیدورال پس از جراحی ستون فقرات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثر بی دردی و عوارض جانبی فنتانیل اپیدورال با فنتانیل و بویپروکائین اپیدورال پس از عمل جراحی اسپوندیلولیز و فیکساسیون مهره ها است. شرایط ورود: 90 بیمار 18-75 ساله ی تحت عمل جراحی اسپوندیلولیز و فیکساسیون مهره ها که اختلال متال ، سابقه ی نارسایی کبدی یا کلیوی و اعتیاد به مواد مخدر ندارند. شرایط خروج: در صورتیکه در حین عمل دورا آسیب ببیند یا در صورت خروج اتفاقی کاتتر اپیدورال و یا عدم نمایل بیمار میباشد. بیماران با استفاده از روش طبقه بندی بلوک بندی تصادفی در یکی از سه گروه 1- مورفین وریدی (در صورت نیاز) به عنوان گروه شاهد 2- فنتانیل اپیدورال و 3- فنتانیل و بویپروکائین اپیدورال قرار می گیرند در دو گروه فنتانیل اپیدورال و فنتانیل و بویپروکائین اپیدورال، کاتتر اپیدورال در انتهای عمل توسط جراح در فضای اپیدورال قرار داده می شود. تزریق این داروها به محض ورود بیمار به ریکاوری شروع می شود. جهت کنترل اولیه درد برای همه بیماران 20 دقیقه قبل از اتمام بیهوشی 1 گرم آپوتل در 100 میلی لیتر نرمال سالین انفوزیون خواهد شد و سپس هر 6 ساعت تکرار می شود. فشارخون، ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان درد در بدو ورود از ریکاوری به بخش و 4 ساعت پس از پایان عمل، سپس هر 6 ساعت، به مدت 24 ساعت کنترل و ثبت می گردد. هدف ما این است که به بهترین بی دردی پس از عمل برسیم.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0434 1321 13 98+

آدرس ایمیل

alishraf@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/30, 2015-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی و عوارض جانبی فنتانیل اپیدورال با فنتانیل و بویپروکائین اپیدورال پس از جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط اثر بی دردی و عوارض فنتانیل اپیدورال با فنتانیل و بویپروکائین اپیدورال پس از جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران 18-75 ساله؛ تحت جراحی اسپوندیلولیز و فیکساسیون مهره ها؛ انجمن بیهوشی امریکا کلاس 1 تا 3 شرایط عمده خروج: در صورتیکه در حین عمل دورا آسیب ببیند ؛ عدم تمایل بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031016917N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/06, 27-06-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/06, 2014-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اشرف

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1393/02/22, 2014-05-12

کد کمیته اخلاق

1930075301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط اثر بی دردی و عوارض فنتانیل اپیدورال با فنتانیل و بویواکائین

اپیدورال پس از جراحی ستون فقرات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود از ریکاوری به بخش و 4 ساعت پس از پایان عمل، سپس

هر 6 ساعت، به مدت 24 ساعت

2

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود از ریکاوری به بخش و 4 ساعت پس از پایان عمل، سپس

هر 6 ساعت، به مدت 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه/؛ دستگاه کمپانی سعادت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1) جهت کنترل اولیه درد برای همه بیماران 20 دقیقه قبل از

اتمام بیهوشی 1 گرم آپوتل در 100 میلی لیتر نرمال سالین انفوزیون

خواهد شد و سپس هر 6 ساعت تکرار می شود. و در صورتیکه نمره

درد بیش از 4 باشد 1 میلیگرم مورفین وریدی تزریق می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2) جراح کاتتر اپیدورال را در انتهای عمل در فضای اپیدورال

L3-L4 قرار می دهد. پمپ اپیدورال حاوی 100 میکروگرم فنتانیل

باضافه 98 سی سی نرمال سالین با سرعت 3 تا 5 میلی لیتر بر ساعت

از زمان ورود بیمار به ریکاوری انفوزیون می شود. جهت کنترل اولیه

درد برای همه بیماران 20 دقیقه قبل از اتمام بیهوشی 1 گرم آپوتل در

100 میلی لیتر نرمال سالین انفوزیون خواهد شد و سپس هر 6 ساعت

تکرار می شود. سپس فشارخون، ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان درد

در بدو ورود از ریکاوری به بخش و 4 ساعت پس از پایان عمل، سپس

هر 6 ساعت، به مدت 24 ساعت کنترل و ثبت می گردد و در صورتیکه

نمره درد بیش از 4 باشد 1 میلیگرم مورفین وریدی تزریق می کنیم.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

مداخله 3) جراح کاتتر اپیدورال را در انتهای عمل در فضای L3-L4

اپیدورال قرار می دهد پمپ اپیدورال حاوی 100 میکروگرم فنتانیل و

بویواکائین 0.125% (24 میلی لیتر بویواکائین 0.5 درصد همراه با 72

میلی لیتر نرمال سالین) با سرعت 3-5 میلی لیتر بر ساعت تزریق می

گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
0434 1321 13 98+
فکس
5132 1324 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس / کارشناس علوم آزمایشگاهی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
0434 1321 13 98+
فکس
5132 1324 13 98+
ایمیل
nematihedieh@gmail.com;
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
0434 1321 13 98+
فکس
5132 1324 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com; alishraf@yahoo.fr

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی