پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بی دردی و عوارض جانبی فنتانیل اپیدورال با فنتانیل و بوپیواکائین 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 بوپیواکائین اپیدورال پس از عمل جراحی اسپوندیلولیستزیس و فیکساسیون مهره هااست. شرایط ورود:90 بیمار 75-18 ساله ی تحت عمل جراحی اسپوندیلولیستزیس و فیکساسیون مهره ها که اختلال منتال ، سابقه ی نارسایی کبدی یا کلیوی واعتیادبه مواد مخدر ندارند.شرایط خروج: در صورتیکه در حین عمل دورا اسیب 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 بوپیواکائین اپیدورال قرار می گیرند در دو گروه فنتانیل اپیدورال و فنتانیل و بوپیواکائین 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 و4 ساعت پس از پایان عمل، سپس هر 6ساعت، به مدت 24 ساعت کنترل و ثبت می گردد. هدف ما این است که به بهترین بی دردی پس از عمل برسیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031016917N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1321 0434

آدرس ایمیل

aliashraf@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

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

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 بوپیواکائین اپیدورال پس از جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران 75-18 ساله؛ تحت جراحی اسپوندیلولیستزیس 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

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
1930075301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط اثر بی دردی و عوارض فنتانیل اپیدورال با فنتانیل و بوپیواکائین 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 و4 ساعت پس از پایان عمل، سپس هر 6ساعت ،به مدت 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد
کاهش فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود از ریکاوری به بخش و4 ساعت پس از پایان عمل، سپس هر 6ساعت ،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 98سی سی نرمال سالین با سرعت 3تا5 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 و4 ساعت پس از پایان عمل، سپس هر 6ساعت ، 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 حاوی100 میکروگرم فنتانیل و بوپیواکائین 0.125% (24میلی لیتر بوپیواکائین 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

نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت

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
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 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
+98 13 1321 0434
فکس
+98 13 1324 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com; alishraf@yahoo.fr
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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
+98 13 1321 0434
فکس
+98 13 1324 5132
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
+98 13 1321 0434
فکس
+98 13 1324 5132
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

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی