

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر پیش درمانی با محلول نرمال سالین و ولوون بر روی توزیع بلوک حسی با بویواکائین هیپرباریک به دنبال بیحسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی طرح: تعیین اثر پرلود با محلول نرمال سالین و ولوون بر روی توزیع بلوک حسی با بویواکائین هیپرباریک به دنبال بیحسی نخاعی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران 20-70 سال کاندیدای جراحی تحتانی شکم و ارتوپدی که قابل انجام با بی حسی نخاعی می باشند معیارهای اصلی ورود به مطالعه: الف) کلیه بیماران 20-70 سال کاندیدای جراحی تحتانی شکم و ارتوپدی که قابل انجام با بی حسی نخاعی می باشند. ب) ASA I-II معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ناتوانی در همکاری و تعیین سطح بلوک حسی توسط بیمار ب) بیمار نخاعی، دفورمیتی مهره ای د) کنترااندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی ه) کنترااندیکاسیون برای مصرف محلول ولوون ن) بیماران نیازمند ترانسفوزیون یا انفوزیون مایعات اضافی در حین عمل به دلیل ناپایداری همودینامیک حجم نمونه: 60 نفر مداخله: بیماران انتخاب شده به دو گروه مساوی 30 نفره تقسیم خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی دو سو کور در یکی از دو گروه قرار می گیرند. گروه اول 10 الی 15 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی 10ml/kg محلول نرمال سالین و گروه دوم 5ml/kg محلول ولوون در عرض 10 الی 15 دقیقه دریافت خواهد کرد. زمان مداخله: قبل از انجام بی حسی نخاعی پیامد: سطح بلوک حسی

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

dr.anvari22@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04, 1394/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, 1395/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمانی با محلول نرمال سالین و ولوون بر روی توزیع بلوک حسی با بویواکائین هیپرباریک به دنبال بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمانی در بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران 20-70 سال کاندیدای جراحی تحتانی شکم و ارتوپدی که قابل انجام با بی حسی نخاعی می باشند: ASA I-II شرایط خروج از مطالعه: ناتوانی در همکاری و تعیین سطح بلوک حسی توسط بیمار: بیمار نخاعی: دفورمیتی مهره ای: کنترااندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی: کنترااندیکاسیون برای مصرف محلول ولوون: عدم رضایت و همکاری بیمار: بیماران نیازمند ترانسفوزیون یا انفوزیون مایعات اضافی در حین عمل به دلیل ناپایداری همودینامیک

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121616956N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2016, 1395/04/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-27, 1395/04/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن محمدی پور انوری

نام سازمان / نهاد

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
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  
استفاده از روش اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان  
مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/07/20, 2015-10-12

#### کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.678

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

تأثیر پیش‌درمانی با محلولهای مختلف در سطح بلوک حسی در بی  
حسی نخاعی

#### کد ICD-10

-

#### توصیف کد ICD-10

-

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

#### سطح بلوک حسی مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و سپس در دقیقه 60 و  
90

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست pinprick

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

سر درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

##### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه اول و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل و  
همچنین عوارض حین عمل شامل: سرگیجه سردرد، وزوز گوش،  
واکنش ازدیاد حساسیت (آنافلاکتوئید)، تب، افت فشار خون،  
برادیکاردی و خارش ثبت خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مونتورینگ

##### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه اول و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مونتورینگ

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: 10 الی 15 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی 10ml/kg  
محلول نرمال سالین در عرض 10 الی 15 دقیقه دریافت خواهد کرد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

##### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: 10 الی 15 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی 5ml/kg  
محلول ولون در عرض 10 الی 15 دقیقه دریافت خواهد کرد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

#### مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن محمدی پورانوری  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
8794 3441 41 98+  
فکس  
ایمیل  
dranvari22@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجتبی محمدزاده لامع  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
34418794 41+  
فکس  
ایمیل  
drmojtaba@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

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن محمدی پورانوری  
آدرس خیابان  
تبریز. خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سلیمانپور  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت - دانشکده پزشکی  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود عیدی  
موقعیت شغلی  
استاد بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز. خیابان گلگشت .  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
33343594 41+  
فکس  
ایمیل  
eidym@tbzmed.ac.ir