

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر ترکیب سوفنتانیل و بویی واکائین با اپی نفرین و بویی واکائین و بویی واکائین به تنهایی در بیماران تحت بی حسی نخاعی برای زمان شروع و بازگشت از بلوک حسی و حرکتی در اعمال جراحی اندام تحتانی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ترکیب سوفنتانیل و بویی واکائین با اپی نفرین و بویی واکائین و بویی واکائین به تنهایی در بیماران تحت بی حسی نخاعی برای زمان شروع و بازگشت از بلوک حسی و حرکتی در اعمال جراحی اندام تحتانی می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور 90 بیمار به صورت تصادفی با کامپیوتر به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. معیار های ورود: کلیه بیماران تحت عمل جراحی اندام تحتانی؛ بیمارانی که در گروه های یک و دو انجم بیهوشی آمریکا قرار می گیرند؛ بیمارانی که بین سن 18 تا 50 سال هستند. معیارهای خروج: بیمارانی که رضایت به انجام بیحسی نخاعی را نمی دهند؛ شوک؛ سبیس؛ تب؛ اختلال انعقادی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ عفونت در محل ورود سوزن اسپینال. گروه اول با بویی واکائین 15 میلی گرم بعلاوه سوفنتانیل 5 میکروگرم و گروه دوم با بویی واکائین 15 میلیگرم بعلاوه اپی نفرین 10 ماکروگرم و گروه سوم با بویی واکائین بعلاوه نرمال سالین 1 میلی لیتر به عنوان پلاسبو تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند. سرعت بلوک حسی، سرعت بلوک حرکتی با کنترل هر دقیقه برای بیست دقیقه سنجیده و ثبت می گردد. بازگشت از بلوک حسی و بازگشت بلوک حرکتی پس از یک ساعت از شروع هر پنج دقیقه اندازه گیری و ثبت می شوند. میزان درد در 6 ساعت بعد از عمل توسط معیار بینایی اندازه گیری درد سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2014050717607N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۵/۲۵, 16-08-2015**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۵, 2015-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین براتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2600 3222 56 98+

آدرس ایمیل

aminbarati2009@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترکیب سوفنتانیل و بویی واکائین با اپی نفرین و بویی واکائین و بویی واکائین به تنهایی در بیماران تحت بی حسی نخاعی برای زمان شروع و بازگشت از بلوک حسی و حرکتی در اعمال جراحی اندام تحتانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب داروهای بویواکائین با سوفنتانیل و اپی نفرین در بیماران تحت بی حسی نخاعی.

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کلیه بیماران تحت عمل جراحی اندام تحتانی؛ بیماران در گروه های یک و دو انجم بیهوشی آمریکا قرار می گیرند؛ بیماران

بین سن 18 تا 50 سال هستند. معیارهای خروج: بیمارانی که رضایت به انجام بیحسی نخاعی را نمی دهند؛ شوک؛ سپسیس؛ تب؛ اختلال انعقادی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ عفونت در محل ورود سوزن اسپینال .

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، پلاک 56

شهر

بیرجند

کد پستی

1973456783421589

تاریخ تایید

1393/09/09, 2014-11-30

کد کمیته اخلاق

1393-09-04

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Fracture of lower leg, including ankle

کد ICD-10

S82

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower leg, including ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت ایجاد بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دقیقه پس از بیحسی نخاعی برای بیست دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد

سرعت ایجاد بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دقیقه پس از بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد

برگشت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه یک ساعت پس از بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

4

شرح متغیر پیامد

برگشت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه یک ساعت پس از بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ساعت پس از پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد با خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پانزده میلی گرم بوی واکاین بعلاوه یک میلی لیتر نرمال سالین

اینتراتکال

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

پانزده میلی گرم بوی واکاین بعلاوه پنج میکروگرم سوفنتانیل

اینتراتکال

طبقه بندی

3

شرح مداخله

پانزده میلی گرم بویی واکاین بغلاوه ده میکروگرم اپی نفرین
اینتراکانال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا

شهر

بیرجند

کد پستی

9717913873

تلفن

2600 3222 56 98+

فکس

ایمیل

pooyaderakh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا

شهر

بیرجند

کد پستی

2600 3222 56 98+

تلفن

فکس

ایمیل

pooyaderakh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا

شهر

بیرجند

کد پستی

9717913873

تلفن

2600 3222 56 98+

فکس

ایمیل

pooyaderakh@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