# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

## مقایسه تاثیر ترکیب سوفنتانیل و بوپی واکائین با اپی نفرین و بوپی واکائین و بوپی 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 بوپی واکائین با اپی نفرین و بوپی واکائین و بوپی 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 کار آزمایی 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 انجمن 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؛ سپسیس؛ تب؛ اختلال انعقادی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ عفونت در محل ورود سوزن اسپاینال . گروه اول با بوپی واکائین 15 میلی گرم بعلاوه سوفنتانیل 5 میکروگرم و گروه دوم با بوپی واکائین 15 میلیگرم بعلاوه اپی نفرین 10 ماکروگرم و گروه سوم با بوپی 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 بازکشت 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: **IRCT2014050717607N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-16, ۱۳۹۴/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-08-16, ۱۳۹۴/۰۵/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

امین براتی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 56 3222 2600

**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**

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر ترکیب سوفنتانیل و بوپی واکائین با اپی نفرین و بوپی واکائین و بوپی 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 بوپیواکائین با سوفنتانیل و اپی نفرین ذر 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 انجمن 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 اسپاینال .

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز 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**
2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹
**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**
کرنومتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سرعت ایجاد بلوک حرکتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر دقیقه پس از بیحسی نخاعی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کرنومتر

### 3

**شرح متغیر پیامد**
برگشت بلوک حسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر پنج دقیقه یک ساعت پس از بیحسی نخاعی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کرنومتر

### 4

**شرح متغیر پیامد**
برگشت بلوک حرکتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر پنج دقیقه یک ساعت پس از بیحسی نخاعی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کرنومتر

## 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 بوپی واکایین بعلاوه یک میلی لیتر نرمال سالین اینتراتکال
**طبقه بندی**
دارو نما

### 2

**شرح مداخله**
پانزده میلی گرم بوپی واکایین بعلاوه پنج میکروگرم سوفنتانیل اینتراتکال
**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
پانرده میلی گرم بوپی واکایین بعلاوه ده میکروگرم اپی نفرین اینتراتکال
**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
**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 بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
پویا درخشان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
**شهر**
بیرجند
**کد پستی**
9717913873
**تلفن**
+98 56 3222 2600
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
**شهر**
بیرجند
**کد پستی**
**تلفن**
+98 56 3222 2600
**فکس**
**ایمیل**
pooyaderakh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
پویا درخشان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
**شهر**
بیرجند
**کد پستی**
9717913873
**تلفن**
+98 56 3222 2600
**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