

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه دکسمتومیدین و کلونیدینوریدی در تغییرات همودینامیک و کیفیت بلوک به دنبال اسپینال با رویواکائین در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه دکسمتومیدین و کلونیدین وریدی در تغییرات همودینامیک و کیفیت بلوک به دنبال اسپینال با رویواکائین در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 120 بیمار که کاندید جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی تحت اسپینال انستزی در بیمارستان ولیعصر اراک میباشند. در گروه اول دکسمتومیدین 0.1 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت و گروه دوم یا کلونیدین به صورت اینفیوژن 0.2 میکروگرم در کیلوگرم و گروه سوم پلاسبو 50 میلی لیتر در لیتر نرمال سالین بصورت انفوزیون تا آخر عمل دریافت مینمایند. هر 15 دقیقه متوسط فشار خون شریانی و ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن در طول جراحی و در ریکاوری ثبت می گردد. بلوک حسی هر 1 دقیقه بعد از بی حسی با سوزن و بلوک حرکتی توسط مقیاس برومیچ نیز هر 5 دقیقه ارزیابی می گردد. درد براساس مقیاس VAS در ریکاوری و در ساعات 1 و 2 و 4 و 6 و 12 پس از عمل اندازه گیری می شود. شرایط ورود به مطالعه: 18-60 سال؛ ASA کلاس یک و دو؛ از هر دو جنس؛ بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی شرایط خروج از مطالعه: امتناع بیمار از انجام اسپینال انستزی؛ شکست در انجام بی حسی اسپینال؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 30؛ سابقه مصرف بتابلوکر ها و آلفا دو آگونیست ها و بلوکر های کانال کلسیم؛ مشکلات قلبی و عروقی؛ بارداری؛ اختلالات انعقادی؛ عفونت موضعی در قسمت اسپینال؛ سابقه آلرژی به داروهای دکسمتومیدین و کلونیدین و رویواکائین؛ آریتمی؛ مشکلات روحی و روانی؛ وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 2020-03-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و کلونیدینوریدی در تغییرات همودینامیک و کیفیت بلوک به دنبال اسپینال با رویواکائین در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و کلونیدینوریدی در تغییرات همودینامیک و کیفیت بلوک به دنبال اسپینال با رویواکائین در جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 18-60 سال؛ ASA کلاس یک و دو؛ از هر دو جنس؛ بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی شرایط خروج از مطالعه: امتناع بیمار از انجام اسپینال انستزی؛ شکست در انجام بی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092020258N60

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-28, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

حسی اسپینال؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 30؛ سابقه مصرف بتابلوکر ها و آلفا دو آگونیسست ها و بلوکر های کانال کلسیم؛ مشکلات قلبی و عروقی؛ بارداری؛ اختلالات انعقادی؛ عفونت موضعی در قسمت اسپینال؛ سابقه آلرژی به داروهای دکسمتومیدین و کلونیدین و رویواکاتین؛ آریتمی؛ مشکلات روحی و روانی؛ وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

1395/12/22, 2017-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپینال

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

4

شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سوزن

5

شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بروگ

6

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و در ساعت‌های 1 و 2 و 4 و 6 و 12 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کلونیدین به صورت اینفیوژن 0.2 میکروگرم در کیلوگرم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو 50 میلی لیتر در لیتر نرمال سالین دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

3

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دکسمتومیدین 0.1 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سوسن آبادی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیروودی، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سوسن آبادی

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

sosanabadi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر انوشیروانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بله

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جواهر طلب

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

javahertalab@arakmu.ac.ir

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