

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثر بی حسی نخاعی با ترکیب 1 میلیگرم بویواکائین هایپر بار با 20 میکرو گرم فنتانیل و 1/4 سی سی محلول دکستروز 5%(کل 2 سی سی) بر درد بعد از عمل در جراحی رزکسیون پروستات از طریق پیشابراه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور ارزیابی خصوصیات بی حسی نخاعی انتخابی با استفاده از ترکیب بویواکائین 1 میلی گرم (0/2 سی سی) + فنتانیل 20 میکروگرم (0.4 سی سی) + دکستروز 5% (1/4 سی سی) در مقایسه با 10 میلی گرم بویواکائین هیپر باریک طراحی گردید. مطالعه کارآزمایی بالینی سه سویه کور روی 72 بیمار با سن 50 تا 85 سال که کاندید جراحی رزکشن پروستات از طریق پیشابراه تحت بی حسی نخاعی در بیمارستانهای امام رضا (ع) و رازی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند انجام خواهد گردید. بیماران در دو گروه بر اساس نوع داروی استفاده شده برای تزریق نخاعی قرار داده می-شوند. گروه فنتانیل 1 میلی گرم بویواکائین 0/5% (0/2 سی سی) + 20 میکروگرم فنتانیل (0/4 سی سی) + دکستروز 5% (1/4 سی سی) و گروه بویواکائین 10 میلی گرم بویواکائین 0.5% (2 سی سی) دریافت خواهند کرد. شدت درد بعد از عمل در زمانهای بلافاصله بعد از عمل 15 و 30 دقیقه و همچنین 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل در دو گروه با یکدیگر مقایسه می-شود. همچنین شدت پاسخ حرکتی پس از رسیدن به سطح T10 در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد. همچنین عوارضی از قبیل تهوع، استفراغ، تغییرات فشار خون و ضربان قلب نیز در حین و بعد از عمل در دو گروه با یکدیگر مقایسه می-گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081221383N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۲۵، 17-10-2017**

زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۵، 2017-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3243 56 2778

آدرس ایمیل

dr.saber@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-23، ۱۳۹۶/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21، ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بی حسی نخاعی با ترکیب 1 میلیگرم بویواکائین هایپر بار با

20 میکرو گرم فنتانیل و 1/4 سی سی محلول دکستروز 5%(کل 2

سی سی) بر درد بعد از عمل در جراحی رزکسیون پروستات از طریق

پیشابراه

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از ترکیب بویواکائین 1 میلی گرم و فنتانیل 20 میکرو گرم

برای بی حسی نخاعی در جراحی رزکسیون پروستات از طریق

پیشابراه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمامی بیماران با سن 50 تا 85 سال یا ریسک بیهوشی

کلاس 1 تا 2 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا که برای

جراحی رزکسیون پروستات از طریق پیشابراه تحت بی حسی نخاعی

برنامه ریزی شده اند. معیارهای خروج: بیماران با تاریخچه جراحی پشت، عفونت پشت، اختلال انعقادی، ازدیاد حساسیت به بی حس کننده های موضعی یا مخدرها. اختلال ذهنی، یا بیماری نرولوژیک از مطالعه خارج شدند.

سن

از سن 50 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

lr.bums.REC.1396.46

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی نخاعی در اعمال جراحی رزکشن پروستات از پیشابراه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 و 30 دقیقه و 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

درد بر حسب معیار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دز میریدین استفاده شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در عرض 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مجموع دوزهای تزریق شده در 24 ساعت (پرسشنامه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ماکسیمم نمره حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از رسیدن به سطح بلوک حسی و سرمای (T10)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره تغییر یافته برومبرگ

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل و بلافاصله و در فواصل 15 و 30 دقیقه و 2، 6، 12، 24 ساعت

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار دیداری

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل تا 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب استفراغ کردن یا نکردن در طی 24 ساعت

4

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه در طول عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میلیمتر جیوه با فشار سنج اسیلومتریک

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان در دقیقه با مونیتور دیجیتال الکترو کاردیو گرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق داخل نخاعی بویو اکائین هاپیر باریک 1 میلی گرم (0/2 سی سی)
+ دکستروز 5% (1/4 سی سی) + فنتانیل 20 میکروگرم (0/4 سی سی)

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

تجویز بویو اکائین هاپیر باریک 10 میلی گرم نخاعی

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوی کاظمی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند، معاونت پژوهشی

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

دکتر امیر صابر تنها

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 3243 2778

فکس

ایمیل

amirsaber43@yahoo.com amirsaber63@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 3243 2778

فکس

ایمیل

amirsaber43@yahoo.com, amirsaber63@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند- بیمارستان ولیعصر- واحد بیهوشی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2778 3243 56 98+

فکس

ایمیل

amirsaber43@yahoo.com, amirsaber63@gmail.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