پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر بی حسی نخاعی با ترکیب 1 میلیگرم بوپیواکائین هایپربار 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 بوپیواکائین 1 میلی گرم (0/2سی سی)+ فنتانیل 20 میکروگرم (0.4 سی سی)+ دکستروز 5%(1/4 سی سی)در مقایسه با 10 میلی گرم بوپیواکائین 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) ورازی 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 1میلی گرم بوپیواکایین 0/5% (0/2سی سی)+ 20 میکروگرم فنتاتنیل (0/4 سی سی)+ دکستروز 5% (1/4 سی سی) و گروه بوپیواکایین 10 میلی گرم بوپیواکایین 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، 12و24 ساعت بعد از عمل در دو گروه با یکدیگر مقایسه می¬شود. همچنین شدت پاسخ حرکتی پس از رسیدن به سطح T10در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد. همچنین عوارضی از قبیل تهوع، استفراغ، تغیرات فشار خون وضربان قلب نیز در حین وبعد 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: **2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3243 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 بوپیواکائین هایپربار 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 بوپیواکائین 1میلی 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 با ریسک بیهوشی کلاس 1تا 2 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکاکه 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 بیرجند

آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاري،دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بيرجند

شهر
بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق
Ir.bums.REC.1396.46

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
15 و 30 دقیقه و2، 6، 12و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد بر حسب معیار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
دز مپریدین استفاده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در عرض 24 ساعت پس از عمل

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ماکسیمم نمره حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از رسیدن به سطح بلوک حسی و سرمایی (T10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره تغییر یافته برومبرگ

2

شرح متغیر پیامد
تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و بلا فاصله ودر فواصل15 و 30 دقیقه و 2،6،12،24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار دیداری

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل تا 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب استفراغ کردن یا نکردن در طی 24 ساعت

4

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه با فشار سنج اسیلومتریک

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 بوپیواکائین هایپربار یک 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 بوپیو اکائین هایپر 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 جنوبي، بيرجند، خيابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکترطوبی کاظمی
آدرس خیابان
خراسان جنوبي، بيرجند، خيابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند، 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
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
دکتر امیر صابر تنها
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبي، بيرجند، خيابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3243 2778
فکس
ایمیل
amirsaber43@yahoo.comamirsaber63@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

+98 56 3243 2778

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