پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر فنتانیل اینتراتکال برروی شاخص دو طیفی در بیماران تحت بی حسی اسپاینال با عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اضافه کردن مخدرها به داروهای بیحس کننده موضعی در بی حسی داخل نخاعی برخی از جنبه های بیهوشی و بیدردی دربیهوشی راتعدیل کرده است. ما در این مطالعه اثر افزودن فنتانیل داخل نخاعی رابرروی شاخص دوطیفی (BIS)در طول بی حسی داخل نخاعی رابررسی خواهیم کرد. مواد و روش ها: بیماران بطور تصادفی براساس مطالعات بالینی آینده نگرکه تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار خواهند گرفت، به 2 گروه تقسیم خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه جامعه متخصصین بیهوشی امریکا (ASA) دارای وضعیت فیزیکی کلاس یک؛ جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و شرایط خروج از مطالعه کنتراندیکاسیونهای بی حسی نخاعی؛ هر گونه عارضه غیر معمول ازجمله خونریزی زیاد حین عمل جراحی؛ عمل جراحی طولانی مدت خواهد بود.گروه کنترل، 12.5 میلی گرم بوپیواکائین (Astrazeneca)هایپرباریک 0.5٪ (HBB)؛ و گروه مطالعه، 12.5 میلی گرم ازبوپیواکائین هایپرباریک 0.5٪ (HBB) به همراه 20 میکروگرم فنتانیل(ابوریحان) داخل نخاعی دریافت خواهند کرد. بعدازاینکه انجام بی حسی نخاعی، مانیتورینگ شاخص دوطیفی (BIS) به بیمار وصل شده و مقادیر پایه و در طول عملBIS ، علائم حیاتی، تهوع و استفراغ و لرز برای هر بیمار ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080627677N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۰۷ ,28-08-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۷ ,2016-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 4897

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱ ,2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰ ,2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فنتانیل اینتراتکال برروی شاخص دو طیفی در بیماران تحت بی حسی اسپاینال با عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

کاآزمایی بالینی تاثیر مخدر اینتراتکال بر شاخص دو طیفی در بیماران با اعمال جراحی ارتوپدی تحت بی حسی داخل نخاعی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: جامعه متخصصین بیهوشی امریکا (ASA) دارای وضعیت فیزیکی کلاس ا؛ جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر شرایط خروج: کنتراانديکاسیونهای بی حسی نخاعی؛ هر گونه عارضه غیر معمول ازجمله خونریزی زیادحین عمل جراحی؛ عمل جراحی طولانی مدت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانش
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
ir.umsu.rec.1394.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان آرامبخشی در بی حسی اسپاینال
کد ICD-10
T88.7
توصیف کد ICD-10
Unspecified adverse effect of drug or medicament

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص دوطیفی در شروع مطالعه، 5، 10، 15، 30، 45 و 60 دقیقه پس ازتزریق نخاعی ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مونیتورینگ شاخص دوطیفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فشار متوسط شریانی(MAP) در شروع مطالعه، 5، 10، 15، 30، 45 و 60 دقیقه پس ازتزریق نخاعی ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ضربان قلب (HR) در شروع مطالعه، 5، 10، 15، 30، 45 و 60 دقیقه پس ازتزریق نخاعی ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بوپیواکائین هایپرباریک و فنتانیل داخل نخاعی دریافت خواهند کرد. پونکسیون کمری درپوزیشن نشسته با استفاده از سوزن اسپاینال با مارک اکسل با شماره 25 به فضای بین مهره ای سوم وچهارم ساب آراکنویید با روش خط وسط بصورت سفالاد انجام خواهد شد. پس ازآسپیراسیون مایع مغزی نخاعی 2.5 میلی لیتراز بوپیواکایین هایپرباریک کارخانه آزترازنکا 0.5٪ به همراه 20 میکروگرم فنتانیل کارخانه ابوریحان تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران بوپیواکائین هایپرباریک به تنهایی دریافت خواهند کرد. پونکسیون کمری درپوزیشن نشسته با استفاده از سوزن شماره 25 با مارک اکسل به فضای بین مهره ای سوم وچهارم ساب آراکنویید با روش خط وسط بصورت سفالاد انجام خواهد شد. پس ازآسپیراسیون مایع مغزی نخاعی، 2.5 میلی لیتر بوپیواکایین هایپرباریک (آزترازنکا) 0.5٪ تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل C
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع، متخصص بیهوشی، استادیار
آدرس خیابان
بلوار مدرس، بلوار ارشاد

شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، گروه بیهوشی
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانش
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44332234897
فکس
+98 44 3346 8967
ایمیل
sane.sh@umsu.ac.ir" ;" shahryarsane@yahoo.com" ;"
dr.sh.sane@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44332234897
فکس
+98 44 3346 8967
ایمیل
sane.sh@umsu.ac.ir" ;" shahryarsane@yahoo.com" ;"
dr.sh.sane@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تلفن
+44 332234897
فکس
+98 44 3346 8967
ایمیل
sane.sh@umsu.ac.ir" ;" shahryarsane@yahoo.com" ;"
dr.sh.sane@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