

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر فنتانیل اینترتکال بر روی شاخص دو طیفی در بیماران تحت بی حسی اسپینال 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 در بیهوشی رانجیل کرده است. ما در این مطالعه اثر افزودن فنتانیل داخل نخاعی را بر روی شاخص دوطیفی (BIS) در طول بی حسی داخل نخاعی را بررسی خواهیم کرد. مواد و روش ها: بیماران بطور تصادفی براساس مطالعات بالینی آینده نگر که تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار خواهند گرفت، به 2 گروه تقسیم خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه جامعه متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) دارای وضعیت فیزیکی کلاس یک؛ جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و شرایط خروج از مطالعه کنترااندیکاسیونهای بی حسی نخاعی؛ هر گونه عارضه غیر معمول از جمله خونریزی زیاد حین عمل جراحی؛ عمل جراحی طولانی مدت خواهد بود. گروه کنترل، 12.5 میلی گرم بویواکائین (Astrazeneca) هایپرباریک 0.5% (HBB)؛ و گروه مطالعه، 12.5 میلی گرم از بویواکائین هایپرباریک 0.5% (HBB) به همراه 20 میکروگرم فنتانیل (ابورخان) داخل نخاعی دریافت خواهند کرد. بعد از اینکه انجام بی حسی نخاعی، مانیتورینگ شاخص دوطیفی (BIS) به بیمار وصل شده و مقادیر پایه و در طول عمل BIS، علائم حیاتی، تهوع و استفراغ و لرز برای هر بیمار ثبت خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3223 44 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

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فنتانیل اینترتکال بر روی شاخص دو طیفی در بیماران تحت بی حسی اسپینال با عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تأثیر مخدر اینترتکال 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 آمریکا (ASA) دارای وضعیت فیزیکی کلاس 1؛ جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر شرایط خروج: کنترااندیکاسیونهای بی حسی نخاعی؛ هر گونه عارضه غیر معمول از جمله خونریزی زیاد حین عمل جراحی؛ عمل جراحی طولانی مدت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080627677N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 سوبه 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 اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2015-08-06, 1394/05/15

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1394.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان آرامبخشی در بی حسی اسپینال

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 از تزریق نخاعی ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 از تزریق 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 از تزریق نخاعی ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بویواکائین هایپرباریک و فنتانیل داخل نخاعی دریافت خواهند کرد. پونکسیون کمری درپوزیشن نشسته با استفاده از سوزن اسپینال با مارک اکسل با شماره 25 به فضای بین مهره ای سوم و چهارم ساب آراکنوئید با روش خط وسط بصورت سفالاد انجام خواهد شد. پس از آسپیراسیون مایع مغزی نخاعی 2.5 میلی لیتر از بویواکائین هایپرباریک کارخانه آرترازنکا 0.5% به همراه 20 میکروگرم فنتانیل کارخانه ابوریحان تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بویواکائین 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 و چهارم ساب آراکنوئید با روش خط وسط بصورت سفالاد انجام خواهد شد. پس از آسپیراسیون مایع مغزی نخاعی، 2.5 میلی لیتر بویواکائین هایپرباریک (آرترازنکا) 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

44332234897 98+

فکس

8967 3346 44 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5715781351

تلفن

44332234897 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir"; "shahryarsane@yahoo.com"; "

dr.sh.sane@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

332234897 44+

فکس

8967 3346 44 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

