

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر افزودن میدازولام یا نرمال سالین به بویپرواکائین در بلوک اسپاینال در بیماران با شکستگی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: ارزیابی اثر میدازولام اینتراتکال بر روی ویژگی های بلوک و کنترل درد پس از عمل در جراحی های ارتوپدی تحت بیهوشی نخاعی با بویپرواکائین طراحی: تصادفی، دوسوکور، کنترل با دارونما معیار ورود: اخذ رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه؛ بیماران بین 20 تا 70 ساله؛ وضعیت فیزیکی ASA کلاس 1 و 2. معیارهای خروج: بیماری ایسکمیک قلبی؛ هایپرتنشن؛ دیابت کنترل نشده؛ بیماری درجه ای قلبی؛ اختلالات انعقادی؛ دفورمیتی ستون فقرات کمری؛ شکستگی بلوک بدلیل مشکل تکنیکی؛ نیاز به داروی سداتیو اضافی حجم نمونه: 80 نفر مداخلات: درگروه مطالعه با 17.5 میلی گرم بویپرواکائین 0.5% در 3.5 میلی لیتر به اضافه 2.5 میلی گرم میدازولام در 0.5 میلی لیتر (حجم کلی 4 میلی لیتر)؛ و در گروه شاهد با 17.5 میلی گرم بویپرواکائین 0.5% در 3.5 میلی لیتر به اضافه 0.5 میلی لیتر نرمال سالین (حجم کلی 4 میلی لیتر)، بیهوشی نخاعی انجام میشود. متغیرهای پیامد اصلی: سطح بلوک حسی با استفاده از پنبه سرد هر یک دقیقه پس از بلوک اندازه گیری شده و زمانیکه نتایج مشابهی در 4 بار اندازه گیری متوالی بدست آید، در ماتوم مربوطه بعنوان بیک بلوک حسی ثبت خواهد شد. در پایان جراحی و ورود بیمار به اتاق ریکاوری بلوک حرکتی با استفاده از معیار تعدیل شده برومیچ اندازه گیری و ثبت خواهد شد. زمان برگشت (رگرسیون) بلوک حسی به سطح درماتوم S1، و برگشت نمره بلوک حرکتی به برومیچ 1، ثبت میشود و پس از آن بیماران از ریکاوری (PACU) ترخیص میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016063028712N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۷, 06-01-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۷, 2017-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7317 3182 87 98+

آدرس ایمیل

r.ebrahimi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر افزودن میدازولام یا نرمال سالین به بویپرواکائین در بلوک اسپاینال در بیماران با شکستگی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات میدازولام اینتراتکال بر روی ویژگی های بلوک و کنترل درد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (1) اخذ رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه؛ (2) بیماران بین 20 تا 70 ساله؛ (3) وضعیت فیزیکی کلاس 1 و 2 طبقه بندی "انجمن بیهوشی آمریکا" (ASA). شرایط خروج از مطالعه: (1) بیماری ایسکمیک قلبی؛ (2) هایپرتنشن؛ (3) دیابت کنترل نشده؛ (4) بیماری درجه ای قلبی؛ (5) اختلالات انعقادی؛ (6) دفورمیتی کمری؛ (7)

شکست بلوک بدلیل مشکل تکنیکی؛ (8) نیاز به داروی سداتیو اضافی.
سن
از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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
تصادفی سازی شده با اعداد کامپیوتری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سندج
کد پستی
661777-13446
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۰۲/۲۸, 2016-05-17
کد کمیته اخلاق
muk.rec.1395.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی ژنرال
کد ICD-10
T41.3

توصیف کد ICD-10
Local anesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی ده دقیقه اول پس از بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پنبه الککل سرد

2

شرح متغیر پیامد
شدت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی ده دقیقه اول پس از بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار برومیچ

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان کاهش سطح بلوک حسی به درمان‌توم S1 در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پنبه الککل سرد

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان برگشت بلوک حرکتی در حد برومیچ 1 در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار برومیچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان خروج از ریکاوری و 3 ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمره دهی (NRS) Numerical rating scale

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بیحسی تا ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بیهوشی تا خروج از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

ملاحظه صورت و اندامها

4

شرح متغیر پیامد

هیپوتشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه اول پس از بلوک هر 2 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه اول پس از بلوک هر 2 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد

زمان درخواست اولین مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 3 ساعت پس از ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی نخاعی با 17.5 میلی گرم بویواکاین 0.5% در

3.5 میلی لیتر به اضافه 2.5 میلی گرم میدازولام در 0.5 میلی لیتر

(حجم کلی 4 میلی لیتر) ، انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد با 17.5 میلی گرم بویواکاین 0.5% در

3.5 میلی لیتر به اضافه 0.5 میلی لیتر نرمال سالین (حجم کلی 4 میلی

لیتر)، بیهوشی نخاعی انجام میشود..

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد سرشیوی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم قادری

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد سرشیوی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

4645 3366 87 98+

فکس

ایمیل

farzadsarshivi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم ناصری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

کد پستی

تلفن

4645 3366 87 98+

فکس

ایمیل

bihoshi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

راضیه ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

کد پستی

661777-134446

تلفن

4645 3366 87 98+

فکس

33664645 98+

ایمیل

r.ebrahimi@muk.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