

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

مقایسه اثرات بویوآکاین-دکسمتومیدین با بویوآکاین-فنتانیل بر روی ویژگیهای بلوک اسپینال انتخابی در بیماران تحت اعمال جراحی ساق پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی و مقایسه ویژگیهای بلوک اسپینال انتخابی با سه رژیم دارویی متفاوت: بویوآکاین-فنتانیل، بویوآکاین-دکسمتومیدین، و بویوآکاین
بتنهاهی.

طراحی

در این مطالعه 90 بیمار واجد شرایط کاندید جراحی ساق پا، بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. و به هر بیمار یک کد اختصاص داده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان کوثر سنج اجرا خواهد شد. برای کلیه بیماران پس از بیهودریشن و نصب مونیتورینگ های استاندارد ارقام اولیه فشارخون، ضربان قلب، و اشباع اکسیژن ثبت می گردد. سپس بیماران در وضعیت لترال بگونه ای که اندام جراحی در سمت وابسته قرار گرفته باشد، قرار میگیرند. بعد از پرپ و درپ و بارعایت شرایط استریل از طریق فضای 15-14 یا 14-13 با سوزن اسپینال کونک شماره 25 بگونه ای که بیول آن رو به پایین باشد وارد فضای اسپینال شده و پس از خارج شدن روان مایع مغزی نخاعی ترکیب دارویی که از قبل توسط تکنسین بیهوشی بر اساس کد بیمار آماده شده است با سرعت 0/2 میلیلیتر در ثانیه تزریق میگردد و بیمار به مدت 10 دقیقه در پوزیشن لترال باقی میماند و سپس بحالت طاق باز تغییر پوزیشن می دهد. سپس پیامدهای مطالعه در بیمار توسط همکاری که از گروه بندی بیمار و داروی تزریقی اطلاعی ندارد ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: پر کردن برگه رضایت آگاهانه، وضعیت فیزیکی 1 تا 3 بر اساس انجمن بی هوشی آمریکا شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه آلرژی به داروهای مورد مطالعه، سابقه نوروپاتی اندام تحتانی، سابقه عفونت محل تزریق در ناحیه کمری، سابقه اختلالات انعقادی، هرگونه کنترا اندیکاسیون بیحسی نخاعی، و هیپوولومی

گروه های مداخله

1: بویوآکاین 5 میلیگرم-فنتانیل 5 میکروگرم 2: بویوآکاین 5 میلیگرم-
دکسمتومیدین 5 میکروگرم 3: بویوآکاین بتنهاهی.

متغیرهای پیامد اصلی

بلوک حرکتی اندام وابسته و غیروابسته بلوک حسی اندام وابسته و غیروابسته.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161031030601N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2018, 1396/12/09
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-02-2018, 1396/12/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-02-2018, 1396/12/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصح طاهرانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 4657

آدرس ایمیل

n.taherbaneh@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیست و پنج میلیون ریال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, 1396/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, 1397/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بویوآکاین-دکسمتومیدین با بویوآکاین-فنتانیل بر روی
ویژگیهای بلوک اسپینال انتخابی در بیماران تحت اعمال جراحی ساق پا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات داروهای مختلف بر روی ویژگیهای بلوک اسپینال انتخابی.
هدف اصلی مطالعه
درمانی

استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تاریخ تایید
2016-09-22, 1395/07/01
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1395/164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی اسپینال
کد ICD-10
R20.0
توصیف کد ICD-10
Neuraxial anesthesia , Spinal Anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت - 12 ساعت - ۲۴ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار برومیچ

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حسی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بلوک حسی بر اساس تفاوت بین شروع فقدان حس به نوک سوزن و برگشت آن در ناحیه ساکروم محاسبه میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تست سوزن.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار انالوگ بصری (VAS) ، که وسیله ایست برای اندازه گیری شدت درد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول ، 5 میلی‌گرم بویواکابین 0/5% در ترکیب با 5 میکروگرم فنتانیل که حجم آن با اضافه کردن سالیین نرمال به 2 میلی لیتر رسانده میشود ، بوسیله یک سوزن اسپینال شماره 25G در

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه. وضعیت بالینی 1 تا 3 بر اساس انجمن بیهوشی آمریکا.
محل جراحی زیر زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروهای مطالعه. سابقه نوروپاتی اندام تحتانی.
عفونت موضوعی محل فرور بردن سوزن سابقه اختلالات انتقادی.
هرگونه کنترا اندیکاسیون بیحسی نخاعی. کاهش حجم داخل عروقی.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط یکی از محققان که در ارزیابی بیماران و انجام بیهوشی نقش ندارد انجام میشود. اینکار بر اساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری انجام میشود. بنابراین ما 90 پاکت که از 1 تا 90 شماره گذاری شده اند خواهیم داشت، و در داخل آنها کاغذی تا شده که بر روی آن نام یکی از سه گروه مطالعه نوشته شده است میگذاریم به گونه ای که از بیرون قابل خواندن نباشد. بر اساس برگه داخل پاکتهای ردیف شده بیماران به یکی از سه گروه مطالعه وارد میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هردوی بیماران شرکت کننده و همکار محقق که پیامدها را ارزیابی و گردآوری میکنند، در مورد گروه بندی بیماران و نوع ترکیب دارویی تزریقی داخل نخاعی اطلاعی نخواهند داشت.

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 کردستان.

آدرس خیابان

بلوار پاسداران - دانشکده پزشکی

شهر

سنندج.

وضعیت خوابیده به پهلو و از فضای بین مهره ای کمری L3-L4 یا L4-L5 به فضای زیر عنکبوتیه تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه مداخله دوم، 5 میلیگرم بویواکابین 0/5% در ترکیب با 5 میکروگرم دکسمتومیدین که حجم آن با اضافه کردن سالین نرمال به 2 میلی لیتر رسانده میشود، بوسیله یک سوزن اسپینال شماره 25G در وضعیت خوابیده به پهلو و از فضای بین مهره ای کمری L3-L4 یا L4-L5 به فضای زیر عنکبوتیه تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

درگروه کنترل، 5 میلیگرم بویواکابین 0/5% به تنهایی که حجم آن با اضافه کردن سالین نرمال به 2 میلی لیتر رسانده میشود، بوسیله یک سوزن اسپینال شماره 25G در وضعیت خوابیده به پهلو و از فضای بین مهره ای کمری L3-L4 یا L4-L5 به فضای زیر عنکبوتیه تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر.

نام کامل فرد مسوول

بهراد احسن

آدرس خیابان

بلوار پاسداران.

شهر

سنندج.

استان

کردستان

کد پستی

6691733399

تلفن

1232 3361 87 98+

فکس

1231 3361 87 98+

ایمیل

b.ahsan@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/kawsar.aspx>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم قادری.

آدرس خیابان

بلوار پاسداران.

شهر

سنندج.

استان

کردستان

کد پستی

6691733399

تلفن

4645 3366 87 98+

فکس

4645 3366 87 98+

ایمیل

ebrahimghaderi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://research.muk.ac.ir/_Pages/Default.aspx

ردیف بودجه

1395/164

کد بودجه

IR-REC-1395/164

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

کریم ناصری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان.

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617933-9335

تلفن

4657 3366 87 98+

فکس

4657 3366 87 98+

ایمیل

bihoshi@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.muk.ac.ir/Muk/Faculties/pezeshki.aspx>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

کریم ناصری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان.

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617939335

تلفن

4657 3366 87 98+

فکس

4657 3366 87 98+

ایمیل

bihoshi@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.muk.ac.ir/Muk/Faculties/pezeshki.aspx>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

ناصر طاهربانه

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان.

شهر

سنندج.

استان

کردستان

کد پستی

6617939331

تلفن

4645 3366 87 98+

فکس

4645 3366 87 98+

ایمیل

n.taherbaneh@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.muk.ac.ir/Muk/Faculties/pezeshki.aspx>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران همچون پیامدهای اصلی و ثانویه، نتایج مطالعه، نحوه آنالیز داده‌ها منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

11/2/98

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کلیه محققین و مراکز علمی و دانشگاهی میتوانند درخواست نمایند که به داده‌ها دسترسی داشته باشند و با ذکر منبع قادر به استفاده از آن خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کریم ناصری، گروه بیهوشی، بیمارستان کوثر، بلوار پاسداران، سنندج، ایران. تلفن: 00988733660733 Email: bihoshi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ما تلاش میکنیم به کلیه درخواستها برای داده‌ها در عرض 2 هفته پاسخ دهیم.

سایر توضیحات