پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی میدازولام داخل نخاعی در تقویت اثر بی دردی فنتانیل داخل نخاعی در بیماران جراحی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر بخشی میدازولام داخل نخاعی در تقویت اثر بی دردی فنتانیل داخل نخاعی در بیماران جراحی اندام تحتانی. طراحي انجام مطالعه: تصادفي سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه متغیر، نمونه گیری آسان و در دسترس، دوسویه کور، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران کاندید جراحی اندام تحتانی. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 60 سال؛ افراد با ASA PS یک و دو کاندید عمل جراحی اندام تحتانی. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: کنتراندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی؛ سابقه درد های مزمن؛ اعتیاد؛ دریافت مسکن در طی 12 ساعت قبل از عمل. حجم نمونه: 90 نفر. مداخلات مورد مطالعه: درگروه اول: 3 سی سی از مارکائین هایپرباریک 0.5% به علاوه 0.7 سی سی سالین 0.9 درصد؛ درگروه دوم:3 سی سی از مارکائین هایپرباریک به علاوه 25 میکروگرم از فنتانیل با 0.2 سی سی سالین 0.9 درصد؛ در گروه سوم: 3 سی سی از مارکائین هایپرباریک به علاوه 25 میکروگرم از فنتانیل با 1 میلی گرم میدازولام. پیامدهای مورد مطالعه: طول مدت بلوک حسی عصبی؛ طول مدت بلوک حرکتی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030732923N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۰۱ ,2017-04-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۱ ,2017-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما داورپناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5799

آدرس ایمیل

dr.davarpanah@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۱ ,2016-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۱ ,2017-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی میدازولام داخل نخاعی در تقویت اثر بی دردی فنتانیل داخل نخاعی در بیماران جراحی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب میدازولام با فنتانیل در تقویت اثر بی دردی داخل نخاعی در جراحی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 60 سال؛ افراد با ASA PS یک و دو کاندید عمل جراحی اندام تحتانی. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: کنتراندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی؛ سابقه درد های مزمن؛ اعتیاد؛ دریافت مسکن در طی 12 ساعت قبل از عمل.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1395.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی اندام تحتانی
کد ICD-10
Y83
توصیف کد ICD-10
Surgical operation and other surgical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حسی عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ساعت، چهار ساعت، هشت ساعت، دوازده ساعت و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی سطح حسی بیماران با سوزن بر اساس زمان بر حسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ساعت، چهار ساعت، هشت ساعت، دوازده ساعت و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارز یابی قابلیت حرکت اندام تحتانی از طریق mbs2 بر حسب زمان در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: 3 سی سی از مارکائین هپرباریک 0.5% به اضافه 0.7 سی سی سالین 0.9%
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: 3 سی سی از از مارکایین هیپر باریک 0.5% به اضافه 25 میکروگرم از فنتانیل با 0.2cc از سالین 0.9%
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: 3 سی سی از مارکایین هیپر باریک 0.5% به اضافه 25 میکروگرم فنتانیل با 1 میلیگرم میدازولام
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سیما داورپناه
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان، اتاق عمل
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سیما داورپناه

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، اتاق عمل

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Dr.davarpanah@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصوم خوش فطرت

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، اتاق عمل

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3329 5583

فکس

ایمیل

drkhoshfetrat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سیما داورپناه

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی،بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، اتاق عمل

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Dr.davarpanah@zaums.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