

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

مقایسه اثرات ترکیبی سوفنتانیل بر دکسمتومیدین در بیهوشی اسپینال در اعمال جراحی تحتانی شکم و اندام تحتانی ، مطالعه کارآزمایی بالینی

golhasanif1@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: افزایش مدت بی دردی بعد از عمل، کاهش نیاز به مسکن بعد از عمل طراحی: 60 بیمار کاندید عمل جراحی تحتانی شکم و اندام تحتانی تحت بیحسی اسپینال انجام می شود. نحوه تصادفی سازی با استفاده از پاکتهای بسته انجام میشود. با توجه به اینکه این طرح میتواند در کاهش عوارض موثر باشد، فاز 3 میباشد. نحوه انجام: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، دوسویه کور، تصادفی شده با گروه کنترل (پلاسیبو) است که در بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد بر روی بیمارانی که کاندید عمل جراحی تحتانی شکم و اندام تحتانی تحت بیحسی اسپینال با درجه 1 و 2 ASA می باشند، صورت میگیرد. نحوه تصادفی سازی با استفاده از پاکتهای بسته انجام میشود. شرایط ورود به مطالعه: رنج سنی 18-60 سال؛ داشتن رضایت از بیحسی اسپینال شرایط خروج از مطالعه: اعتیاد؛ وجود دیابت عدم وجود نوروپاتی؛ سابقه بیماری نوروماسکولار و حساسیت به دارو

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات ترکیبی سوفنتانیل بر دکسمتومیدین در بیهوشی اسپینال در اعمال جراحی تحتانی شکم و اندام تحتانی ، مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات ترکیبی سوفنتانیل بر دکسمتومیدین در بیهوشی اسپینال در اعمال جراحی تحتانی شکم و اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: رنج سنی 18-60 سال؛ داشتن رضایت از بیحسی اسپینال معیارهای خروج: اعتیاد؛ وجود دیابت عدم وجود نوروپاتی؛ بیماری نوروماسکولار و حساسیت به دارو

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082833680N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2017, 1396/07/03
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-25, 1396/07/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2631 3802 51 98+

آدرس ایمیل

بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز دارو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سال

2

شرح متغیر پیامد
جنسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جنسیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل 15 میلی گرم بوی واکایین به اضافه 3 میکروگرم
سوفنتانیل
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله 15 میلی گرم بوی واکایین به اضافه 3 میکروگرم
سوفنتانیل و 10 میکروگرم دکسمتو میدین جهت بی حسی اسپینال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی کریمی
آدرس خیابان
میدان تقی آباد - بیمارستان امام رضا (ع) - دفتر گروه بیهوشی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
1394/11/14, 2016-02-03
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1394.547

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمل جراحی تختانی شکم و اندام تختانی تحت بیحسی اسپینال
کد ICD-10
F44.6
توصیف کد ICD-10
Dissociative anaesthesia and sensory loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلوک حسی و حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان

2

شرح متغیر پیامد
برگشت بلوک تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهیار میرحیدری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه
علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصص/ همکار طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

518022711 98+

فکس

ایمیل

Kaimim931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

Iran

تلفن

518022711 98+

فکس

ایمیل

Kaimim931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فریده گلحسینی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز تحقیقات بیهوشی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

38538659 98+

فکس

ایمیل

golhasanif1@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی