

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات دوز کم نئوستیگمین اینتراتکال در بیحسی نخاعی جراحی پایین شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات دوز کم نئوستیگمین اینتراتکال در بیحسی نخاعی جراحی پایین شکمی

طراحی

در این مطالعه 90 بیمار کاندید جراحی پایین شکمی با بیحسی نخاعی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه کردند انتخاب شدند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به 3 گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) در مشهد انجام شده است بیمار و پرستار بیهوشی از نوع دارو و گروه مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پس از اخذ موافقت کمیته اخلاق دانشگاه و رضایت بیماران طبقه بندی سیستمی فیزیکی بیماران سطح یک و دو کاندید اعمال جراحی پایین شکمی در محدوده سنی 20 تا 60 ساله وارد مطالعه شدند

گروه‌های مداخله

گروه یک: نئوستیگمین 5 میکروگرم (0.1 میلیلیتر) (شرکت شیمی دارو) با 3 میلیلیتر بویوآکائین هاپرباریک (15 میلیگرم) و 20 میکروگرم فنتانیل (0.4 میلیلیتر) گروه دو: 3 میلیلیتر بویوآکائین هاپرباریک در اینتراتکال و 0.5 میلیلیتر نرمال سالین گروه سوم: 3 میلیلیتر بویوآکائین هاپرباریک (15 میلیگرم) و 25 میکروگرم فنتانیل (0.5 میلیلیتر)

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170429033680N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 2018-02-07

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

golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۸, 2017-10-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دوز کم نئوستیگمین اینتراتکال در بیحسی نخاعی جراحی پایین شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات دوز کم نئوستیگمین اینتراتکال در بیحسی نخاعی جراحی پایین شکمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20-60 ساله کاندید اعمال جراحی پائین شکمی طبقه بندی سیستمی فیزیکی بیماران در سطح یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیون بیحسی نخاعی مادران باردار

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

90 بیمار به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار random number generator (Wichmann and Hill, 1982, as modified by McLeod, 1985) از سایت WWW.randomization.com وبه

طور مساوی در سه گروه تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار بیهوشی و بیمار از گروهها و نوع داروی مصرفی اطلاعی ندارند

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه
علوم پزشکی مشهد، کد پستی 91388-13944

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

1394/03/30, 2015-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پایین شکمی

کد ICD-10

ICD-10-CM

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد انقباض قلب

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نئوستیگمین 5 میکروگرم (0.1 میلیلیتر) (شرکت شیمی دارو) با 3 میلیلیتر بویوآکائین هاپیرباریک (15 میلیگرم) (Marcaine_) AstraZeneca, So "derta" lje Sweden) و 20 میکروگرم فنتانیل (0.4 میلیلیتر) (شرکت شیمی دارو).

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 3 میلیلیتر بویوآکائین هاپیرباریک در اینتراتکال و 0.5 میلیلیتر نرمال سالین

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 3 میلیلیتر بویوآکائین هاپیرباریک (15 میلیگرم) و 25 میکروگرم فنتانیل (0.5 میلیلیتر)

طبقه بندی

پیشگیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محمد علیپور
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، دفتر گروه بیهوشی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 2711 3802 51 98+
ایمیل
 Alipourm@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
 سیدمرتضی حسینی
آدرس خیابان
 مشهد، خراسان رضوی، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)-
 دفتر گروه بیهوشی خراسان رضوی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 2712 3802 51 98+
ایمیل
 hoseinimr941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محمد علیپور
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، دفتر گروه بیهوشی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 2711 3802 51 98+
ایمیل
 Alipourm@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مهربار میرحیدری
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه
 علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 13944-91388
تلفن
 3363 3843 51 98+
ایمیل
 ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 فریده گلحسینی
موقعیت شغلی

فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2711 802 915 98+

ایمیل

Golhasanif1@mums.ac.ir

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استناد به نتایج

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به hoseinimr941@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به hoseinimr941@mums.ac.ir

سایر توضیحات