

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به بویپواکابین بر طول مدت بیحسی اسپینال در بیماران کاندید عمل جراحی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به بویپواکابین بر طول مدت بیحسی اسپینال در بیماران کاندید عمل جراحی اندام تحتانی میباشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد که بر روی 50 بیمار کاندید عمل جراحی اندام تحتانی انجام می شود. با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران در دو گروه 25 نفره، گروه بویپواکابین تنها و گروه بویپواکابین و دگزامتازون قرار می گیرند. بی حسی نخاعی با سوزن اسپینال شماره 25 کواپنک در فضای L4-L5 در وضعیت نشسته انجام میگردد. بیماران گروه بویپواکابین، 2 سی سی بویپواکابین 0.5% که با اضافه کردن 1 سی سی نرمال سالین مخلوط گردیده است در فضای نخاعی دریافت میکنند، و بیماران گروه بویپواکابین+دگزامتازون 2 سی سی بویپواکابین به اضافه 4 میلیگرم دگزامتازون (با حجم 1 سی سی) دریافت میکنند. فشار خون و ضربان قلب بیمار در بدو ورود، بلافاصله بعد از انجام بیهوشی نخاعی، سپس هر 3 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل جراحی و پس از آن در ریکاوری هر 15 دقیقه ثبت میگردد. بعد از انجام بیهوشی نخاعی سطح حسی هر 30 ثانیه تا 20 دقیقه چک میگردد. روش تعیین سطح حسی به کمک سوزن غیر نوک تیز و در خط میداگزبیلاری دو طرف میباشد. سپس هر 5 دقیقه تا کاهش 4 سطح حسی اندازه گیری و ثبت میگردد. زمان شروع اثر (Oncet) ثبت میگردد. شروع اثر را چنین در نظر میگیریم: فاصله زمانی مابین انجام بیهوشی نخاعی تا رسیدن به بالاترین سطح بی حسی حسی. طول زمان بلوک حسی را چنین در نظر میگیریم: فاصله زمانی مابین رسیدن به حداکثر سطح بی حسی و شروع درد بیمار در موضع جراحی یا کاهش 4 درماتوم در سطح بلوک حسی. بعد از شروع درد بیمار و یا کاهش 4 درماتوم در بلوک حسی، درد محل عمل با سیستم نمره دهی VAS و نمرات 0 تا 10 اندازه گیری شده و ثبت میگردد. بیماران در هنگام ترخیص از ریکاوری، قبل از ترخیص از بیمارستان و یکماه بعد از لحاظ مشکلات نورولوژیک مورد بررسی و پیگیری قرار میگیرند. اطلاعات بیماران از نظر قد و وزن و سن و جنس و عوارض شامل تهوع و استفراغ نیز در پرونده ثبت میگردد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-02-02, 1392/11/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شکوفه بهداد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1822 1386
آدرس ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-01, 1391/02/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به بویپواکابین بر طول مدت بیحسی اسپینال در بیماران کاندید عمل جراحی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به بویپواکابین بر طول مدت بیحسی اسپینال در بیماران کاندید عمل جراحی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312182963N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-02-02, 1392/11/13

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط ورود: 50 بیمار با کلاس ASA 1 و 2 در محدوده سنی 18 تا 70 سال کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی شرایط خروج: سابقه بیماریهای قلبی عروقی؛ دیابت؛ سابقه دردهای مزمن؛ مصرف طولانی مدت مسکنها؛ اعتیاد؛ سابقه حساسیت به بی حس کننده های موضعی؛ استفاده طولانی مدت از کورتیکواستروئیدها؛ عفونت در محل انجام بی حسی نخاعی؛ سابقه بیماریهای نورولوژیک و سایکولوژیک؛ سابقه جراحی ستون فقرات؛ سابقه کمردرد مزمن.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بیحسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 ثانیه تا 20 دقیقه پس از بعد از انجام بیهوشی نخاعی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد محل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شروع درد بیمار و یا کاهش 4 درماتوم در بلوک حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی VAS با پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 سی سی بویواکاین با 1 سی سی نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 سی سی بویواکاین به اضافه 4 میلیگرم دکزامتازون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب اله حسینی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

89177

تاریخ تایید

1391/03/08, 2012-05-28

کد کمیته اخلاق

پ/32250/1/17

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

T12

توصیف کد ICD-10

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حبیب اله حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drhahosseini@yahoo.com
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

نام کامل فرد مسوول
حسن مظفری
آدرس خیابان
میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد