پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به بوپیواکایین بر طول مدت بیحسی اسپاینال در بیماران کاندید عمل جراحی اندام تحتانی میباشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد که بر روی 50بیمار کاندید عمل جراحی اندام تحتانی انجام می شود . با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران در دو گروه 25 نفره، گروه بوپیواکایین تنها وگروه بوپیواکایین و دگزامتازون قرار می گیرند. بی حسی نخاعی با سوزن اسپاینال شماره 25 کواینک در فضای L4-L5 در وضعیت نشسته انجام میگردد. بیماران گروه بوپیواکایین، 2سی سی بوپیواکایین 0.5% که با اضافه کردن1 سی سی نرمال سالین مخلوط گردیده است در فضای نخاعی دریافت میکنند، و بیماران گروه بوپیواکایین+دگزامتازون 2 سی سی بوپیواکایین 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 میداگزیلاری 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 VASو نمرات 0 تا 10 اندازه گیری شده و ثبت میگردد. بیماران در هنگام ترخیص از ریکاوری، قبل ازترخیص 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 وعوارض شامل تهوع و استفراغ نیز در پرونده ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312182963N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-02, ۱۳۹۲/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-02, ۱۳۹۲/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد

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 پزشکي شهيد صدوقي يزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-01, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود:50 بیمار با کلاس ASA1 و 2 در محدوده سنی 18تا 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 کورتیکواستروییدها؛ عفونت در محل انجام بی حسی نخاعی؛ سابقه بیماریهای نورولوژیک و سایکولوژیک؛ سابقه جراحی ستون فقرات؛ سابقه کمردرد مزمن.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد
آدرس خیابان
ميدان باهنر ساختمان مرکزي دانشگاه
شهر
يزد
کد پستی
89177
تاریخ تایید
2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
پ/32250/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحي هاي ارتوپدي اندام تحتاني
کد ICD-10
T12
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بیحسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 ثانیه تا 20 دقیقه پس از بعد از انجام بیهوشی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شروع درد بیمار و یا کاهش 4 درماتوم در بلوک حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهي VAS با پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:2سی سی بوپیواکایین با 1 سی سی نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 سی سی بوپیواکایین به اضافه 4 میلیگرم دگزامتازون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبيب اله حسيني
آدرس خیابان
بیمارستان شهيد صدوقي يزد
شهر
يزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي يزد

نام کامل فرد مسوول
حسن مظفري
آدرس خیابان
ميدان باهنر ساختمان مرکزي دانشگاه
شهر
يزد
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 صدوقي يزد
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 پزشکي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دانشيار گروه بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان شهيد صدوقي
شهر
يزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دانشيار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان شهيد صدوقي يزد
شهر
يزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
حبيب اله حسيني
موقعیت شغلی
استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان شهيد صدوقي يزد
شهر
يزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 1822 4000
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