پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر تزریق مرحله ای (آهسته) بوپی واکایین و فنتانیل در برابر تزریق معمولی (bolus) در بی حسی اسپاینال در جراحی های شکستگی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر تزریق مرحله ای (آهسته) بوپی واکایین و فنتانیل در برابر تزریق معمولی (bolus) در بی حسی اسپاینال در جراحی های شکستگی اندام تحتانی

طراحی
مطالعه حاضر مطالعه مداخله ای آینده نگر یک سوکور می باشد. این مطالعه بر روی 60 بیمار با رنج سنی 18-50 سال با وضعیت فیزیکی 1-2 که تحت عمل جراحی شکستی اندام تحتانی در بیمارستان رسول اکرم تهران طی سال های 1395- 1396 قرار خواهند گرفت، انجام می شود. بیماران بطور تصادفی و با استفاده از پاکت های سربسته که خودشان انتخاب می کنند، به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه A و گروه B.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان رسول اکرم به انجام می رسد. بیماران کاندید جراحی شکستگی اندام های تحتانی به طور تصادفی به دو گروه A وB تقسیم میشوند. بیحسی اسپاینال در پوزیشن نشسته با سوزن Gauge 23 در سطح L3-L4 یا L4-L5 انجام خواهد شد. گروه A، دوز بولوس فنتانیل به همراه بوپی واکائین نیم درصد را دریافت می کنند و پس از 45 ثانیه، سوپاین مي شوند. به گروه B، ابتدا نصف دوز از دارو (فنتانیل به همراه بوپی واکائین) تزریق مي شود و پس از 45 ثانیه نصف دیگر دارو تزریق خواهد شد. در این بررسی، بیمار و شخصی که تزریق اسپاینال را انجام می دهد نسبت به روش مطالعه blind نیستند و تنها محقق نسبت به مطالعه blind است و در زمان تزریق دارو در اتاق حضور ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه آینده نگر یک سوکور، بر روی 60 بیمار با رنج سنی 18-50 سال با وضعیت فیزیکی 1-2 که در بیمارستان رسول اکرم تهران طی سال 1396- 1395 تحت جراحی های شکستگی اندام تحتانی قرار خواهند گرفت، انجام می شود. بیماران با کنترااندیکاسیون هاي مطلق بي حسي اسپاینال مثل امتناع بیمار، سپسیس لوکالیزه، آلرژي به داروي بي حسي و عدم توانايي بیمار در حفظ پوزیشن هنگام انجام پروسیجر و افزایش ICP و کنترااندیکاسیون هاي نسبي اسپاینال و همچنین بیماران با شاخص توده بدني بالاي 35 و دفورميتي هاي ستون فقرات از مطالعه حذف خواهند شد. همینطور بیماراني که انجام بیهوشی اسپاینال روي آنها موفقیت امیز نبوده و یا بیماراني که طول عمل جراحي شان طولاني تر از طول بیحسي اسپاینالشان مي شود، تحت بي هوشي عمومي قرار گرفته و از مطالعه خارج مي شوند.

گروه‌های مداخله
گروه A، دوز بولوس 25 میکروگرم فنتانیل به همراه 15 میلیگرم بوپی واکائین نیم درصد دریافت می کنند و پس از 45 ثانیه سوپاین مي شوند. به گروه B، ابتدا نصف دوز از دارو (25 میکروگرم فنتانیل به همراه 15 میلیگرم بوپی واکائین نیم درصد) تزریق مي شود و پس از 45 ثانیه نصف دیگر دارو تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
شروع اثر بلوک حسی، شروع اثر بلوک حرکتی، بالاترین سطح بلوک حسی، طول مدت بلوک حسی، طول مدت بلوک حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180121038462N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزاله خائف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 98701
آدرس ایمیل
khaef.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق مرحله ای (آهسته) بوپی واکایین و فنتانیل در برابر تزریق معمولی (bolus) در بی حسی اسپاینال در جراحی های شکستگی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تزریق بوپی واکایین و فنتانیل در جراحی های شکستگی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی شکستگی اندام تحتانی سن 18 تا 50 سال وضعیت فیزیکی 1 تا 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنترااندیکاسیون مطلق بی حسی اسپاینال امتناع بیمار سپسیس لوکالیزه آلرژی به داروهای بی حسی عدم توانایي بیمار در حفظ پوزیشن هنگام انجام پروسیجر افزایش ICP کنترااندیکاسیون هاي نسبي اسپاینال مثل میلوپاتي یا نوروپاتي محیطي تنگي نخاعي سابقه جراحي ستون فقرات مالتیپل اسکلروزیس اسپاینا بیفیدا تنگي ائورت هیپوولمي کواگولوپاتي هاي ارثي گرفتن ترومبوپروفیلاکسي(جهت امبولي ریه) عفونت سیستمیك بیماران با شاخص توده بدني بالاي 35 دفورمیتي هاي ستون فقرات بیماراني که انجام انستزي اسپاینال روي انها موفقیت امیز نبوده است بیمارانیکه طول عمل جراحي شان طولانیتر از طول بیحسي اسپاینالشان مي شود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل از پاکت استفاده می شود که خود بیماران یکی از دو پاکت را انتخاب کرده و در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این بررسی، بیمار و شخصی که تزریق اسپاینال را انجام می دهد نسبت به روش مطالعه blind نیستند و تنها محقق نسبت به مطالعه blind است. به این ترتیب که محقق هنگام تزریق داروی بیهوشی در اتاق حضور ندارد.

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 داشنگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی، بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9511174026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکستگی اندام تحتانی

کد ICD-10

s70-s79

توصیف کد ICD-10

Injuries to the hip and thigh

2

شرح

جراحی شکستگی اندام تحتانی

کد ICD-10

S80-S89

توصیف کد ICD-10

Injuries to the knee and lower leg

3

شرح

جراحی شکستگی اندام تحتانی

کد ICD-10

S90-S99

توصیف کد ICD-10

Injuries to the ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امپلی فایر غیر تهاجمی فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
احتباس ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

7

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

9

شرح متغیر پیامد
شروع اثر بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق ماده بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست pinprick

10

شرح متغیر پیامد
شروع اثر بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق ماده بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بروماژ

11

شرح متغیر پیامد
بررسی بالاترین سطح بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق ماده بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست pinprick

12

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق ماده بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بروماژ

13

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق ماده بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست pinprick

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله ابتدا نصف دوز از بوپی واکائین 0.5 درصد (15 میلیگرم) و فنتانیل (25 میکروگرم) را دریافت خواهند کرد و پس از 45 ثانیه نصف دیگر دارو تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل دوز بولوس فنتانیل 25 میکروگرم و 15 میلیگرم بوپیواکائین 0.5 % را دریافت می کنند و پس از 45 ثانیه سوپاین مي شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم تهران
نام کامل فرد مسوول
غزاله خائف
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم، ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1111
ایمیل
Khaef.gh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غزاله خائف
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
khaef.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
144961459535
تلفن
+98 21 6535 2326
ایمیل

pooyaderakh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غزاله خائف
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
khaef.gh@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیمی در این مورد اتخاذ نشده است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیمی در این مورد اتخاذ نشده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیمی در این مورد اتخاذ نشده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیمی در این مورد اتخاذ نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیمی در این مورد اتخاذ نشده است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیمی در این مورد اتخاذ نشده است.
سایر توضیحات