

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه تأثیر تزریق مرحله ای (آهسته) بوی و واکاین و فنتانیل در برابر تزریق معمولی (bolus) در بی حسی اسپینال در جراحی های شکستگی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تزریق مرحله ای (آهسته) بوی و واکاین و فنتانیل در برابر تزریق معمولی (bolus) در بی حسی اسپینال 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 شکستگی 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 سر بسته 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 و B تقسیم میشوند. بیحسی اسپینال در پوزیشن نشسته با سوزن Gauge 23 در سطح L3-L4 یا L4-L5 انجام خواهد شد. گروه A، دوز بولوس فنتانیل به همراه بوی و واکاین نیم درصد را دریافت می کنند و پس از 45 ثانیه، سوپاین می شوند. به گروه B، ابتدا نصف دوز از دارو (فنتانیل به همراه بوی و واکاین) تزریق می شود و پس از 45 ثانیه نصف دیگر دارو تزریق خواهد شد. در این بررسی، بیمار و شخصی که تزریق اسپینال 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 1395-1396 تحت جراحی های شکستگی اندام تحتانی قرار خواهند گرفت، انجام می شود. بیماران با کنترا اندیکاسیون های مطلق بی حسی اسپینال مثل امتناع بیمار، سپسیس لوکالیزه، آلرژی به داروی بی حسی و عدم توانایی بیمار در حفظ پوزیشن هنگام انجام پروسیجر و افزایش ICP و کنترا اندیکاسیون های نسبی اسپینال و همچنین بیماران با شاخص توده بدنی بالای 35 و دفورمیتی های ستون فقرات از مطالعه حذف خواهند شد. همچنین بیماران که انجام بیهوشی اسپینال روی آنها موفقیت امیز نبوده و یا بیمارانی که طول عمل جراحی شان طولانی تر از طول بیحسی اسپینالشان می شود، تحت بی هوشی عمومی قرار گرفته و از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه A، دوز بولوس 25 میکروگرم فنتانیل به همراه 15 میلیگرم بوی

واکاین نیم درصد دریافت می کنند و پس از 45 ثانیه سوپاین می شوند. به گروه B، ابتدا نصف دوز از دارو (25 میکروگرم فنتانیل به همراه 15 میلیگرم بوی و واکاین نیم درصد) تزریق می 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: 11-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله خائف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 86701

آدرس ایمیل

khaef.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-04-2016، ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-08, 1395/01/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی، بزرگراه همت

جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2018-02-19, 1396/11/30

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

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق مرحله ای (آهسته) بوی واکاین و فنتانیل در برابر تزریق معمولی (bolus) در پی حسی اسپینال در جراحی های شکستگی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تزریق بوی واکاین 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:

کنتراندیکاسیون مطلق بی حسی اسپینال امتناع بیمار سیستمیک لوکالیزه آلرژی به داروهای بی حسی عدم توانایی بیمار در حفظ پوزیشن هنگام انجام پروسیجر افزایش ICP کنتراندیکاسیون های نسبی اسپینال مثل میلوپاتی یا نوروپاتی محیطی تنگی نخاعی سابقه جراحی ستون فقرات مالتیپل اسکروزیس اسپینا بیفیدا تنگی ائورت هیپوولمی کواگولوپاتی های ارثی گرفتن ترومبوپروفیلاکسی (جهت امبولی ریه) عفونت سیستمیک بیماران با شاخص توده بدنی بالای 35 دفورمیتی های ستون فقرات بیمارانی که انجام انستزی اسپینال روی آنها موفقیت امیز نبوده است بیمارانی که طول عمل جراحی شان طولانیتر از طول بیحسی اسپینالشان می شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این بررسی، بیمار و شخصی که تزریق اسپینال 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

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
دیبسترس 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
test 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
test 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
test pinprick

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله ابتدا نصف دوز از بویی 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

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل دوز بولوس فنتانیل 25 میکروگرم و 15 میلیگرم بویواکائین 0.5 % را دریافت می کنند و پس از 45 ثانیه سوپاین می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

1111 6435 21 98+

ایمیل

Khaef.gh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

86701 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، جنب

برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، جنب

برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

144961459535

تلفن

2326 6535 21 98+

ایمیل

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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق 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

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

86701 21 98+

ایمیل

khaef.gh@iums.ac.ir