

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر افزودن میدازولام به بویپروکائین 0.5% بر مدت بی حسی نخاعی در بیماران جراحی هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر کیفیت و مدت بی حسی نخاعی با میدازولام اینتراتکال در بیماران
برش پرستانتکتومی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، آینده نگر دوسوکور 64 نفر از بیمارانی که
برای هر نیورافی انتخابی در بیمارستان ولایت و رجایی قزوین برنامه
ریزی میشوند بصورت تصادفی به دو گروه برابر 32 نفره تقسیم می
گردند. روش انجام: 500 میلی لیتر رینگ برای بیماران انفوزیون میگرد
بعد از وصل مونیتورینگهای استاندارد به همه بیماران و ثبت مقادیر پایه
بیماران در وضعیت نشسته از طریق فضای بین مهره ای کمری 3-4
و با استفاده از سوزن شماره 26 تحت انستزی اسپینال قرار میگیرند
و بلافاصله به وضعیت سوپاین تغییر وضعیت میدهند کورسازی: بیماران
، متخصص بیهوشی مسؤول انجام بی حسی اسپینال، و متخصص
بیهوشی که پیامدهای مطالعه را ارزیابی میکند از گروه بندی بیماران
مطلع نخواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، آینده نگر دوسوکور 64 نفر از بیمارانی که
برای هر نیورافی انتخابی در بیمارستان ولایت و رجایی قزوین برنامه
ریزی میشوند بصورت تصادفی به دو گروه برابر 32 نفره تقسیم می
گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا 1 و 2 و آقایان 30 تا 70 سال و
تمایل به شرکت در مطالعه عدم ورود: وجود اختلالات عصبی حسی و
حرکتی، دیابت ملیتوس با نوروپاتی، حساسیت به داروهای مورد
استفاده، اختلالات ساختاری ستون فقرات، عدم تمایل به مطالعه،
اعتیاد و کنترااندیکاسیون جهت بیهوشی نخاعی

گروه های مداخله

بی حسی اسپینال در بیماران گروه مطالعه با استفاده 10 میلیگرم
بویپروکائین باضافه 2 میلی گرم میدازولام و در گروه کنترل با استفاده
از همان مقدار بویپروکائین باضافه 0.4 میلیلیتر نرمال سالین انجام
میشود (حجم داروی تزریقی در هر دو گروه به 2.4 میلیلیتر میرسد)

متغیرهای پیامد اصلی

زمان لازم برای بازگشت سطح بلوک حسی و بلوک حرکتی به برومیج
درجه 1. تغییرات قلبی عروقی در طی بیهوشی و عوارض بلوک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20151223025676N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید کبالها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1007 3332 28 98+

آدرس ایمیل

hkayalha@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر افزودن میدازولام به بویپروکائین 0.5% بر مدت بی حسی نخاعی در

بیماران جراحی هرنی اینگوینال

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین،

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تأیید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اتمام بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق ریکاوری هر 5 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان لازم برای نزول بلوک حسی به ۲ سطح درماتوم پایینتر با استفاده

از تست پنبه الکل

2

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای اتمام بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق ریکاوری هر 5 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار تعدیل شده برومیچ

3

شرح متغیر پیامد

اولین زمان احساس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد بر اساس مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش اندازه‌گیری غیر تهاجمی فشار خون و ضربان قلب

از طریق دستگاه اتوماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 میلی گرم بویپرواکائین ۰.۵٪ به اضافه ۲ میلی گرم میدازولام (حجم کلی ۲.۲ میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 میلی گرم بویپرواکائین ۰.۵٪ به اضافه ۲ میلی لیتر نرمال سالین (حجم کلی ۲.۲ میلی لیتر)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد موجد

آدرس خیابان

قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

2709437422

تلفن

0622 3379 28 98+

فکس

ایمیل

movahed_85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.qums.ac.ir>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد موجد

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

2709437422

تلفن

0622 3379 28 98+

فکس

ایمیل

movahed_85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.qums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حمید کیالها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

2709437422

ایمیل

movahed_85@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد موجد

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

33357039

تلفن

7039 3335 28 98+

ایمیل

movahed_85@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد موحّد

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

33357039

تلفن

7039 3335 28 98+

ایمیل

movahed_85@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد موحّد

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
33357039
تلفن
0138 439 912 98+
ایمیل
movahed_85@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست