

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه مدت زمان بلوک حسی و عوارض ناشی از اضافه کردن دوزهای مختلف فنتانیل به لیدوکائین 5% در بیحسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه مدت زمان بلوک حسی و بلوک حرکتی و بررسی عوارض ناشی از اضافه کردن دوزهای مختلف فنتانیل اینتراتکال به لیدوکائین 5% در بیحسی نخاعی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیمارانی که جهت انجام عمل جراحی قسمت تحتانی شکم و یا اندامهای تحتانی به اتاق عمل مراجعه کرده اند و نیاز به بی حسی تا سطح T10 را دارند. جراحی باید انتخابی باشد و بیمار به طور اورژانس نیاز به عمل نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به انجام بی حسی نخاعی، عفونت محل ورود سوزن، مشکلات آناتومیک محل ورود سوزن که انجام روش بی حسی نخاعی را با مشکل مواجهه کند و وجود بیماریهای اعصاب محیطی. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 140 بیمار که کاندید عمل جراحی انتخابی تحت بیحسی نخاعی بودند، به یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی وارد شدند. برای بیحسی نخاعی در همه بیماران از 100 میلی گرم لیدوکائین اینتراتکال 5% استفاده شد و بر اساس داروی اضافه شده به آن بیماران به صورت تصادفی در یکی از 4 گروه: شاهد همراه با 2 میلی لیتر آب مقطر، گروه مداخله 1 همراه با 25 میکروگرم فنتانیل و 1/5 میلی لیتر آب مقطر، گروه مداخله 2 همراه با 50 میکروگرم فنتانیل و 1 میلی لیتر آب مقطر و گروه مداخله 3 همراه با 100 میکروگرم فنتانیل تقسیم شدند و داروها به فضای نخاعی تزریق شدند. طول مدت بلوک حسی و حرکتی و وقوع عوارض بررسی شدند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103303289N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل مشیری

#### نام سازمان / نهاد

ایران. اراک. سردشت. میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 86 3417 3505

#### آدرس ایمیل

dr\_moshiri@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-19، ۱۳۸۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-20، ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مدت زمان بلوک حسی و عوارض ناشی از اضافه کردن

دوزهای مختلف فنتانیل به لیدوکائین 5% در بیحسی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مخدر روی طول مدت بی حسی نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 15-65 سال؛ وضعیت فیزیکی

معادل ASA I و II؛ نیاز به سطح بی حسی پائین تر از T10 معیارهای

خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار؛ وجود عفونت در محل ورود سوزن؛

مشکلات آناتومیک؛ وجود بیماری های اعصاب محیطی

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

طول مدت پی حسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بلوک هر 1 دقیقه. پس از بلوک هر 5 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

حس سرما به وسیله پنبه الکل

## 3

### شرح متغیر پیامد

شروع بلوک حرکتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم توانایی حرکت انگشتان پا

## 4

### شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حرکتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توانایی حرکت انگشتان پا

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان- روبروی پارک مردم

#### شهر

همدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1387/06/10, 2008-08-31

#### کد کمیته اخلاق

پ/72229/9/35/16

### 1

### شرح متغیر پیامد

پایان بلوک حسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

حس سرما

### 2

### شرح متغیر پیامد

پایان بلوک حرکتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

حرکت انگشتان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

بیهوشی موضعی

### کد ICD-10

Y45.0, Y48

### توصیف کد ICD-10

Opioids and related analgesics, Local anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

شروع بلوک حسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بلوک هر 1 دقیقه. پس از بلوک هر 5 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

حس سرما به وسیله پنبه الکل

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: تجویز لیدوکائین 5% با حجم 2 سی سی همراه با 100

میکروگرم فنتانیل و تزریق داخل نخاع

### طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابراهیم خوشرفتار - عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان - گروه بیهوشی

**موقعیت شغلی**  
استادیار - متخصص بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان - بیمارستان بعثت

**شهر**  
همدان

**کد پستی**  
**تلفن**  
0041 1264 81 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
khoshraftar@umsha.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
<http://www.umsha.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اسماعیل مشیری - عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اراک - گروه بیهوشی

**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی - استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اراک - بیمارستان ولیعصر

**شهر**  
اراک

**کد پستی**  
**تلفن**  
3358 161 918 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
dr\_moshiri@arakmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
<http://www.arakmu.ac.ir>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابراهیم خوشرفتار

**موقعیت شغلی**  
استادیار-متخصص بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان - بیمارستان بعثت

**شهر**  
همدان

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز لیدوکائین 5% با حجم 2 سی سی همراه با 50 میکروگرم فنتانیل و 1 سی سی آب مقطر و تزریق داخل نخاع

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز لیدوکائین 5% با حجم 2 سی سی همراه با 25 میکروگرم فنتانیل و 1/5 سی سی آب مقطر و تزریق داخل نخاع

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابراهیم خوشرفتار

**آدرس خیابان**  
همدان - بیمارستان بعثت - اتاق عمل

**شهر**  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان - معاونت پژوهشی

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر عباس زمانیان

**آدرس خیابان**  
همدان - دانشگده پزشکی - معاونت پژوهشی

**شهر**  
همدان

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان - معاونت پژوهشی  
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

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

کد پستی  
تلفن  
0041 1264 81 98+  
فکس  
ایمیل  
khoshraftar@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.umsha.ac.ir>

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)