پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه مدت زمان بلوك حسي و عوارض ناشي از اضافه كردن دوزهاي مختلف فنتانيل به ليدوكائين 5% در بيحسي نخاعي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه مقايسه مدت زمان بلوك حسي وبلوک حرکتی و بررسی عوارض ناشي از اضافه كردن دوزهاي مختلف فنتانيل اينتراتكال به ليدوكائين 5% در بيحسي نخاعي مي 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 بيماركه كانديد عمل جراحي انتخابي تحت بيحسي نخاعي بودند، به يك كارآزمايي باليني دو سو كور تصادفی وارد شدند. براي بيحسي نخاعي در همه بيماران از 100 ميلي گرم ليدوكائين اينتراتكال 5% استفاده شد و بر اساس داروي اضافه شده به آن بيماران به صورت تصادفي در يكي از 4 گروه: شاهد همراه با 2 ميلي ليتر آب مقطر، گروه مداخله 1 همراه با25 ميكروگرم فنتانيل و 1/5 ميلی ليتر آب مقطر، گروه مداخله 2 همراه با50 ميكروگرم فنتانيل و 1 ميلی ليتر آب مقطر و گروه مداخله 3 همراه با 100 ميكروگرم فنتانيل تقسيم شدند و داروها به فضای نخاعی تزريق شدند. طول مدت بلوك حسي وحركتی و وقوع عوارض بررسي شدند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103303289N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-13, 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

مقايسه مدت زمان بلوك حسي و عوارض ناشي از اضافه كردن دوزهاي مختلف فنتانيل به ليدوكائين 5% در بيحسي نخاعي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مخدر روی طول مدت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود به مطالعه: محدوده سني 65-15 سال; وضعيت فيزيكي معادل ASA I و II ; نياز به سطح بي حسي پائين تر از T10 معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمايل بيمار; وجود عفونت در محل ورود سوزن; مشكلات آناتوميک ; وجود بيماري هاي اعصاب محيطی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2008-08-31, ۱۳۸۷/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
پ/72229/9/35/16

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 متغیر پیامد
طول مدت بی 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

متغیر پیامد ثانویه

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شاهد: تجویز لیدوکائین 5% با حجم 2 سی سی همراه با 2 سی سی آب مقطرو تزریق داخل نخاع
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله3:تجویز لیدوکائین 5% با حجم 2 سی سی همراه با 100 میکروگرم فنتانیل و تزریق داخل نخاع
طبقه بندی

درمانی - داروها

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم خوشرفتار- عضو هیدت 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 به‌روز 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

کد پستی

تلفن

+98 81 1264 0041

فکس

ایمیل

khoshraftar@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.umsha.ac.ir

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