پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای دوزهای متفاوت بوپیواکایین در اسپاینال در جراحی های ناحیه آنال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بر روی 70 بیمار ASA I, II که کاندید جراحی آنورکتال بودند صورت گرفت. دو گروه مورد مطالعه قرار گرفتند یک گروه 2 میلی گرم و گروه دیگر 5میلی گرم بوپیواکایین 5/0 % دریافت کردند. بوپیواکایین 5/.% هایپر باریک توسط سوزن اسپاینال کوینک در فضای L4 L5 در وضعیت نشسته تزریق شد. در این مطالعه سطح بی دردی توسط پرسشنامه Mc-Gill و به شیوه VAS و زمان بازگشت توانایی حرکت بیمارو رفع بلوک S4 سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901213562N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-10, ۱۳۸۹/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-10, ۱۳۸۹/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1428 2670

آدرس ایمیل

kh-farhadi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-15, ۱۳۸۸/۰۵/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-15, ۱۳۸۸/۱۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دوزهای متفاوت بوپیواکایین در اسپاینال در جراحی های ناحیه آنال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مقادیر متفاوت بوپیواکایین در اسپاینال در جراحی های ناحیه آنال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی با وضعیت سلامتی ASA I,II که کاندید جراحی ناحیه آنال بودند. معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که احساس درد داشته اما به تزریق 1 سی سی فنتانیل جواب نداده و یا مدت جراحی آنان بیش از 15 دقیقه طول می کشید.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
ساختمان شماره 2 بلوار شهید بهشتی کرمانشاه ایران
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تاریخ تایید
2009-08-15, ۱۳۸۸/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
2762/420/7p

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی اسپاینال
کد ICD-10
T80-T88
توصیف کد ICD-10
complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام بیهوشی اسپاینال و در حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Mc-Gill وروش VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی راه رفتن بیمارو رفع بلوک درماتوم S4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS معاینه پزشک و مصاحبه مستقیم با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 2 : A میلی گرم بوپیواکایین 5/0 % هایپر باریک توسط سوزن اسپاینال کوینک در فضای L4 L5 در وضعیت نشسته تزریق شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 5 : B میلی گرم بوپیواکایین 5/0% هایپر باریک توسط سوزن اسپاینال کوینک در فضای L4 L5 در وضعیت نشسته تزریق شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو فرهادی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا بلوار پرستار سرخلیجه کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو فرهادی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا بلوار پرستار سرخلیجه کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شخصی
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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
خسرو فرهادی

موقعیت شغلی
استادیار و متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا بلوار پرستار سرخلیجه کرمانشاه

شهر
کرمانشاه

کد پستی
67144-15333

تلفن
+98 83 1428 2670

فکس

ایمیل
kh-farhadi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو فرهادی

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا بلوار پرستار سرخلیجه کرمانشاه

شهر
کرمانشاه

کد پستی
67144-15333

تلفن
+98 83 1428 2670

فکس

ایمیل
kh-farhadi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو فرهادی

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا بلوار پرستار سرخلیجه کرمانشاه

شهر
کرمانشاه

کد پستی
67144-15333

تلفن
+98 83 1428 2670

فکس
+98 83 1428 2670

ایمیل
kh-farhadi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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