

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی مقایسه ای دوزهای متفاوت بویوآکابین 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 5 میلی گرم بویوآکابین 5/0 % دریافت کردند. بویوآکابین 5/0 % هاپیر باریک توسط سوزن اسپاینال کوبنک 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 بیمار و رفع بلوک S4 سنجیده شد.

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
1388/05/24, 2009-08-15  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
1388/11/26, 2010-02-15  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مقادیر متفاوت بویوآکابین 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901213562N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2010, 1389/01/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2010, 1389/01/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

خسرو فرهادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2670 1428 83 98+

#### آدرس ایمیل

kh-farhadi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه 2 : A میلی گرم بویپواکابین 5/0 % هاپیر 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 بویپواکابین 5/0 % هاپیر 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

## 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

1388/05/24, 2009-08-15

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 و روش VAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

توانایی راه رفتن بیمار و رفع بلوک درمانوم S4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS معاینه پزشک و مصاحبه مستقیم با بیمار

kh-farhadi@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
2670 1428 83 98+  
فکس  
2670 1428 83 98+  
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

## 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  
2670 1428 83 98+  
فکس  
2670 1428 83 98+  
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  
2670 1428 83 98+  
فکس  
2670 1428 83 98+  
ایمیل