

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر بیحسی وریدی منطقه ای و بلوک اسپینال در جراحی های پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بیحسی وریدی منطقه ای و بلوک اسپینال در جراحی های پا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی که 60 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Randomizer به دو گروه مداخله B و A تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 15-70 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. همه بیماران دارو درمانی یکسان قبل از جراحی بصورت 200 میلی لیتر محلول نرمال سالین، 1 میلی گرم میدازولام و 50 میکروگرم فنتانیل دریافت می کنند. گروه مداخله A: بیحسی وریدی با 200 میلی گرم لیدوکائین رقیق شده با نرمال سالین با حجم 40 میلی لیتر و گروه مداخله B: بی حسی اسپینال در وضعیت نشسته بامارکائین 0.5% به میزان 12 میلی گرم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 15 تا 70 ساله، کلاس 1,2 انجمن بیهوشی امریکا معیارهای خروج از مطالعه: بیماران اورژانس، نارسائی عروقی و دیابت مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله A: بی حسی وریدی منطقه ای با داروی لیدوکائین نیم درصد با حجم 40 میلی لیتر به میزان 200 میلی گرم گروه مداخله B: بی حسی اسپینال در وضعیت نشسته با مارکائین 0.5% به میزان 12 میلی گرم

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت بی حسی، شروع اثر بیحسی موضعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101013004923N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر بهمن حسن نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8296 1223 11 98+

آدرس ایمیل

bahmanh2002@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بیحسی وریدی منطقه ای و بلوک اسپینال در جراحی های پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بیحسی وریدی منطقه ای و بلوک اسپینال در جراحی های پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 15 تا 70 ساله کلاس 1,2 انجمن بیهوشی امریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اورژانس نارسائی عروقی دیابت مزمن

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 15 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

1

شرح متغیر پیامد

شروع بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه پس از شروع تزریق داروی بیحسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پاسخ بیمار به سوزن زدن در محل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 6, 12, 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پرستاری پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران دارودرمانی یکسان قبل از جراحی بصورت 200 میلی لیتر محلول نرمال سالین، 1 میلی گرم میدازولام و 50 میکروگرم فنتانیل دریافت می کنند. بی حسی وریدی منطقه ای با 200 میلی گرم لیدوکائین رقیق شده با نرمال سالین با حجم 40 میلی لیتر انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران دارو درمانی یکسان قبل از جراحی بصورت 200 میلی لیتر محلول نرمال سالین، 1 میلی گرم میدازولام و 50 میکروگرم فنتانیل دریافت می کنند. بی حسی اسپینال در وضعیت نشسته با مارکائین 0.5% به میزان 12 میلی گرم انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله A و B به روش جدول اعداد تصادفی (جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده به صورت جدول در آمده است و با استفاده از نرم افزار Randomizer) نمونه ها به صورت تصادفی انتخاب می شوند.

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 علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

1397/09/25, 2018-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی منطقه ای داخل وریدی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

بهمن حسن نسب

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

bahmanh2002@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

9595 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

بهمن حسن نسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

bahmanh2002@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

بهمن حسن نسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

bahmanh2002@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نورالدین تقوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

هنوز برنامه ای جهت انتشار آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

bahmanh2002@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD