

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر مارکائین/ دکسمتومیدین در مقایسه با مارکائین/ فنتانیل بر بلوک حسی حرکتی در بیماران تحت بی حسی اینترا تکال یکطرفه کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر مارکائین/ دکسمتومیدین و مارکائین/ فنتانیل بر بلوک حسی حرکتی در بیماران تحت بی حسی اینترا تکال یکطرفه کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

طراحی

بیماران به صورت تصادفی (لیست تصادفی با نرم افزار PASS تهیه خواهد شد) به دو گروه BF و BD تقسیم می شوند. هر گروه شامل 18 بیمار می شود. در گروه BF از مارکائین و فنتانیل و در گروه BD از مارکائین و دکسمتومیدین جهت اسپینال آنستزیا یکطرفه استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده بر روی 36 بیمار که کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به صورت یکطرفه در بیمارستان قائم مشهد بودند، انجام می گردد. در گروه BF بیماران 7.5mg مارکائین هیپر باریک 0.5% و 10µg فنتانیل و در گروه BD؛ 7.5mg مارکائین هیپر باریک 0.5% و 5µg دکسمتومیدین تزریق می شود.

شرکت کنندگان/ شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با ASA class I, II با سن بیشتر از 18 سال که فشار داخل مغزی بالا، عفونت محل انجام بلوک، کوآگولوپاتی، بیماری های درگیر کننده سیستم مغزی- نخاعی، بیماری های درگیر کننده سیستم حسی، نوروپاتی و سابقه جراحی دیسکوپاتی نداشتند به این مطالعه وارد شدند

گروه های مداخله

اثر مارکائین/ دکسمتومیدین در مقایسه با مارکائین/ فنتانیل بر بلوک حسی حرکتی در بیماران تحت بی حسی اینترا تکال یکطرفه

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بلوک حسی- حرکتی (دقیقه)؛ زمان شروع اثر بلوک حسی- حرکتی (دقیقه)؛ فراوانی احتیاس ادراری؛ روند وضعیت همودینامیک (تعداد ضربان قلب، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک)؛ فراوانی تهوع و استفراغ؛ فراوانی خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190510043545N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2019, 1398/05/23
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2019, 1398/05/23
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-08-2019, 1398/05/23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سید جواد پورافضلی فیروزآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2267 3728 51 98+

آدرس ایمیل

sjvdpurafzali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مارکائین/ دکسمتومیدین در مقایسه با مارکائین/ فنتانیل بر بلوک حسی حرکتی در بیماران تحت بی حسی اینترا تکال یکطرفه کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی اینترا تکال یکطرفه در بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حسی- حرکتی (دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه تا پایان عمل ثبت می‌گردد. در ریکآوری نیز در بدو ورود و هر 15 دقیقه تا رفع کامل بلوک حسی حرکتی ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک سطح حرکتی بر اساس bromage scale و سطح حسی با pin prick

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در گروه BD از مارکائین و دکسمتومدین جهت اسپاینال آنستزیا یکطرفه استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه BF از مارکائین و فنتانیل جهت اسپاینال آنستزیا یکطرفه استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج) مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

آدرس خیابان

مشهد ، بلوار احمدآباد ، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مارکائین/ دکسمتومدین در مقایسه با مارکائین/ فنتانیل بر بلوک حسی حرکتی در بیماران تحت بی حسی اینترا تکال یکطرفه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیشتر از 18 سال که کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی (یک طرفه) هستند ASA class I,II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی (لیست تصادفی با نرم افزار PASS تهیه خواهد شد) به دو گروه BF و BD تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه double blind می‌باشد. بیماران از نوع داروی مصرفی اطلاعی ندارند و فردی که علائم را چک و یادداشت می‌کند نیز از نوع دارو اطلاع ندارد.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد ، خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1395/04/23, 2016-07-13

کد کمیته اخلاق

مشهد ، بلوار احمدآباد ، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
sjvdpurafzali@yahoo.com

خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
sjvdpurafzali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار احمدآباد ، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
sjvdpurafzali@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
9051 3804 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید جواد پورافضلی فیروزآبادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد شهید صافی 27 مجتمع فیروزه فاز 3 سی یا قوت 6
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184993477
تلفن
2267 3728 51 98+
فکس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از جمع‌آوری و آنالیز تمامی داده‌ها به صورت مقاله و گزارش منتشر می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 98 و پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که به نتایج مطالعه ما نیازمند باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت مطالعات تکمیلی می‌توانند از نتایج این مطالعه استفاده نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سید جواد پورافضلی فیروزآبادی sjvdpurafzali@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی ایمیلی فعالیت و مطالعه‌ای که نیاز به نتایج این مطالعه دارد

توضیح داده شود پس از بررسی ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد