

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر افزودن دوزهای مختلف اپی نفرین به فنتانیل و بویپرواکائین در بیحسی اسپینال در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با تورنیکه

۱۳۹۴/۱۱/۲۷, 2016-02-16

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی 60 بیمار تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با تورنیکه مورد مطالعه قرار میگیرند. بیماران دارای کلاس بیهوشی 1 و 2 و شرط سنی 20-65 سال هستند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران کاندید عمل جراحی اورژانس؛ عدم رضایت بیمار؛ عفونت در محل ورود سوزن؛ فشار بالای داخل جمجمه؛ اختلالات انعقادی؛ عدم امکان برقراری ارتباط مناسب با بیمار جهت انجام ارزیابی های مورد نیاز؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه حساسیت به داروهای بیحسی و مخدرها میباشد. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه 30 نفره ی الف و ب به شرح زیر قرار میگیرند. الف: 12 تا 15 میلیگرم بویپرواکائین + 25 میکروگرم فنتانیل + 0.1 میلیگرم اپی نفرین. ب: 12 تا 15 میلیگرم بویپرواکائین + 25 میکروگرم فنتانیل + 0.3 میلیگرم اپی نفرین. بیحسی اسپینال در وضعیت نشسته و در فضای لومبار انجام میشود. سپس بیماران در حالت خوابیده قرار میگیرند. 0.01 تا 0.03 میلیگرم برای هر کیلوگرم میدازولام به عنوان آرامبخشی برای بیماران تجویز میگردد. متغیرهای زیر در زمان های 5، 10، 20، 30، 60، 90، 120 دقیقه بعد از انجام اسپینال و در ریکاوری ثبت میگردد: سطح بلوک حسی با سوزن و به روش pinprick ارزیابی و زمان رسیدن به بالاترین حد آن و نیز زمان پسرقت 4 درماتوم ثبت میشود. سطح بلوک حرکتی با استفاده از bromage scale به صورت (0 = عدم بلوک حرکتی؛ 1 = توانایی خم کردن زانو، حرکت دادن پا، عدم توانایی بلند کردن پا؛ 2 = توانایی حرکت دادن پا؛ 3 = عدم توانایی در حرکت پا یا زانو) ارزیابی و ثبت میگردد. ضریان قلب، فشار خون، بروز تهوع و استفراغ، تنگی نفس و لرز در صورت وجود ثبت و رسیدگی میشوند. وجود یا عدم وجود درد حین و پس از عمل در ریکاوری نیز بررسی و در صورت وجود درمان میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پورفخر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 5770

آدرس ایمیل

pourfakhr@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی بیمارستان سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-19, 1395/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن دوزهای مختلف اپی نفرین به فنتانیل و بویپرواکائین در بیحسی اسپینال در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با تورنیکه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن دوزهای مختلف اپی نفرین به فنتانیل و بویپرواکائین در بیحسی اسپینال در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با تورنیکه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با تورنیکه؛ سن بین 20-65 سال؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی ASA.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505193829N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2016, 1394/11/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

معیارهای خروج: بیماران کاندید عمل جراحی اورژانس؛ عدم رضایت بیمار؛ عفونت در محل ورود سوزن؛ فشار بالای داخل جمجمه؛ اختلالات انعقادی؛ عدم امکان برقراری ارتباط مناسب با بیمار جهت انجام ارزیابی های مورد نیاز؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه حساسیت به داروهای بیحسی و مخدرا

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه ی تصادفی سازی: پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان قدس، نبش خیابان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/29, 2015-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.387

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از اسپینال تا رسیدن به بالاترین سطح بیحسی و زمان

پسرفت 4 درماتوم

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بر اساس روش pinprick

2

شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اسپینال تا رسیدن به بلوک کامل حرکتی.

10,20,30,60,90,120 دقیقه بعد از اسپینال

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بر اساس درجه بندی bromage

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آتروپین

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دوز مصرفی بر حسب میلیگرم

2

شرح متغیر پیامد

افدرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دوز مصرفی بر حسب میلیگرم

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده-بله/خیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 0.1 میلیگرم اپی نفرین + 25 میکروگرم فنتانیل +

12-15 میلیگرم بویواکاین (طبق پروتکل روش اجرا) فنتانیل: شرکت

دارویخش بویواکاین: شرکت ابوریحان اپی نفرین: شرکت دارویخش

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

شرح

بیحسی اسپینال در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

XIII

توصیف کد ICD-10

M22, M23

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 0.3 میلیگرم اپی نفرین + 25 میکروگرم فنتانیل +
12-15 میلیگرم بویپرواکائین (طبق پروتکل روش اجرا) فنتانیل: شرکت
داروپخش بویپرواکائین: شرکت ابوریحان اپی نفرین: شرکت داروپخش

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سینا

نام کامل فرد مسوول

پژمان پورفخر

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شریعت محرری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی بیمارستان سینا

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

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سینا

نام کامل فرد مسوول

نگین سعیدی

موقعیت شغلی

کارشناس بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8533 6634 21 98+

فکس

ایمیل

n-saeedi@alumnus.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان پورفخر

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سینا

نام کامل فرد مسوول

نگین سعیدی

موقعیت شغلی

کارشناس بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

n-saeedi@alumnus.tums.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