پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر افزودن دوزهای مختلف اپی نفرین به فنتانیل و بوپیواکایین در بیحسی اسپاینال در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با تورنیکه

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی60 بیمار تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با تورنیکه مورد مطالعه قرار میگیرند. بیماران دارای کلاس بیهوشی 1 و 2 و شرط سنی 65-20 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 ومخدرها 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 بوپیواکایین+ 25 میکروگرم فنتانیل+ 0.1 میلیگرم اپی نفرین. ب: 12 تا 15 میلیگرم بوپیواکایین+ 25 میکروگرم فنتانیل+ 0.3 میلیگرم اپی نفرین. بیحسی اسپاینال 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 ارامبخشی برای بیماران تجویز میگردد. متغیرهای زیر در زمان های 5، 10، 20، 30، 60، 90، 120 دقیقه بعد از انجام اسپاینال و در ریکاوری ثبت میگردند: سطح بلوک حسی با سوزن و به روش pinprick ارزیابی و زمان رسیدن به بالاترین حد آن و نیز زمان پسرفت 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. ضربان 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505193829N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پورفخر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن دوزهای مختلف اپی نفرین به فنتانیل و بوپیواکایین در بیحسی اسپاینال در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با تورنیکه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن دوزهای مختلف اپی نفرین به فنتانیل و بوپیواکایین در بیحسی اسپاینال 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 65-20 سال؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی ASA.

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 مخدرها

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه ی تصادفی سازی: پاکت های دربسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی اسپاینال دراعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

XIII

توصیف کد ICD-10

M22, M23

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اسپاینال تا رسیدن به بالاترین سطح بیحسی و زمان پسرفت 4 درماتوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بر اساس روش pinprick

2

شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اسپاینال تا رسیدن به بلوک کامل حرکتی.
10،20،30،60،90،120 دقیقه بعد از اسپاینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بر اساس درجه بندی bromage

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آتروپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز مصرفی بر حسب میلیگرم

2

شرح متغیر پیامد

افدرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز مصرفی بر حسب میلیگرم

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده-بله/خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 0.1 میلیگرم اپی نفرین+ 25 میکروگرم فنتانیل+ 12-15 میلیگرم بوپیواکایین(طبق پروتکل روش اجرا) فنتانیل: شرکت داروپخش بوپیواکایین: شرکت ابوریحان اپی نفرین: شرکت داروپخش

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 0.3 میلیگرم اپی نفرین+ 25 میکروگرم فنتانیل+ 12-15 میلیگرم بوپیواکایین(طبق پروتکل روش اجرا) فنتانیل: شرکت داروپخش بوپیواکایین: شرکت ابوریحان اپی نفرین: شرکت داروپخش
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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 پژووهشی 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
+98 21 6634 8533
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
+98 21 6634 8500
فکس
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی پژووهشی 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