

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بیحسی نخاعی دوز کم بویواکاین و سوفتانیل با دوز معمول بویواکاین بر تغییرات همودینامیک در بیمارانی که تحت عمل جراحی اورتویدی اندام تحتانی قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر بیحسی نخاعی دوز کم بویواکاین و سوفتانیل با دوز معمول بویواکاین بر تغییرات همودینامیک و بلوک حسی و حرکتی در بیمارانی که تحت عمل جراحی اورتویدی اندام تحتانی قرار خواهند گرفت. طراحی: از بیمارانی که کاندید جراحی اندام تحتانی میباشند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد و یک گروه با دوز کم بویواکاین و سوفتانیل و گروه دیگر با دوز معمول بویواکاین تحت بیحسی نخاعی قرار خواهند گرفت و متغیرهای همودینامیک و بلوک حسی و حرکتی بین دو گروه مقایسه خواهد شد. نحوه انجام: این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی خواهد بود و شامل 150 بیمار که در در سالهای 88 و 89 تحت جراحی اندام تحتانی قرار خواهند گرفت. بیماران بطور تصادفی به دو گروه مورد شامل 75 بیمار و گروه شاهد شامل 75 بیمار تحت بی حسی نخاعی قرار خواهند گرفت تقسیم خواهند شد و اطلاعات آنها ثبت خواهد شد و با یکدیگر مقایسه خواهد شد. شرایط ورود و خروج: کلیه بیمارانی که کاندید جراحی اورتویدی خواهند بود در این مطالعه وارد خواهند شد. بیمارانی که کلاس 3 و 4 (بر طبق کلاس انجمن بیهوشی آمریکا) دارند؛ یا کنترااندیکاسیونی جهت انجام بی حسی نخاعی مثل اختلال همودینامیک؛ عدم رضایت به انجام اسپینال؛ عفونت در محل اسپینال؛ فشار بالای مابغ مغزی نخاعی و با حساسیت به داروها خواهند داشت وارد این مطالعه نخواهند شد. مداخلات: گروه اول با 5/7 میلی گرم بویواکاین 5/0 درصد به همراه 5 میکروگرم سوفتانیل و گروه دوم با 15 میلی گرم بویواکاین تحت بی حسی نخاعی قرار خواهند گرفت. تغییرات پیامد اصلی: در این مطالعه متغیرهایی شامل هیپوتانسیون، استفاده از کاتکول آمین ها، شروع زمان بلوک حسی و سطح آن و زمان برگشت آن، درد حین عمل، طول مدت بلوک حرکتی، تهوع، خارش، استفراغ و آریتمی با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۶, 2011-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین بخشایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9403 1826 81 98+

آدرس ایمیل

bakhshaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۰۱, 2009-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱, 2010-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بیحسی نخاعی دوز کم بویواکاین و سوفتانیل با دوز معمول بویواکاین بر تغییرات همودینامیک در بیمارانی که تحت عمل جراحی اورتویدی اندام تحتانی قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بی حسی نخاعی دوز کم بویواکاین و سوفتانیل
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012233954N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۶, 06-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیمارانی که کاندید جراحی ارتوپدی بودند در این مطالعه وارد شدند. بیمارانی که کلاس 3 و 4 (بر طبق کلاس انجمن بیهوشی آمریکا) بودند؛ کنترااندیکاسیونی جهت انجام بی حسی نخاعی مثل اختلال همودینامیک؛ عدم رضایت به انجام اسپینال؛ عونت در محل اسپینال؛ فشار بالای مایع مغزی نخاعی و یا حساسیت به داروها داشتند وارد این مطالعه نشدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/09/25, 2009-12-16

کد کمیته اخلاق

پ/16/35/9/176709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی نخاعی

کد ICD-10

T88.7

توصیف کد ICD-10

Unspecified adverse effect of drug or medicament

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1 و 3 و 5 و 10 و 15 و 30 و 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون با روش غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق کاتکول آمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان که جهت کنترل افت فشارخون لازم باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورت بروز هیپوتانسیون (فشار سیستولیک کمتر از 90 میلی متر

جیوه یا کاهش بیشتر از 25% فشار میانگین)

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Pinprick

3

شرح متغیر پیامد

ماکزیمیوم سطح بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Pinprick

4

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به سطح حسی T10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Pinprick

5

شرح متغیر پیامد

درد حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر بیمار

6

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار نظر بیمار

7

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار نظر بیمار

8

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار نظر بیمار

9

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول شامل 75 بیمار بود که برای جراحی اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی با 5/7 میلی گرم بویواکاین 5/0 درصد (آسترا - ساخت کشور سوئد) به همراه 5 میکروگرم سوفنتانیل به همراه 5/0 میلی لیتر نرمال سالین مجموعاً به حجم 3 میلی لیتر قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل شامل 75 بیمار که با 15 میلی گرم بویواکاین به حجم 3 سی سی تحت بلوک اسپینال قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت - دانشگاه علوم پزشکی همدان - همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود کرباسفروشان

آدرس خیابان

همدان - بلوار بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

آدرس خیابان

همدان - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

دپارتمان بیهوشی و مراقبت های ویژه , بیمارستان بعثت , دانشگاه علوم پزشکی همدان - همدان - ایران

نام کامل فرد مسوول

محمود کرباسفروشان

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان , بلوار بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

3770 688 912 98+

فکس

ایمیل

alizadehlab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9343 105 912 98+
فکس
ایمیل
mehdi_sanatkar@yahoo.com
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

نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت , دانشگاه علوم پزشکی همدان , همدان , ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین بخشایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان , بلوار بعثت , بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
9971 812 918 98+
فکس
ایمیل
bakhshaei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی , دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صنعت کارفر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی