پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر بیحسی نخاعی دوز کم بوپیواکایین و سوفنتانیل با دوز معمول بوپیواکایین بر تغییرات همودینامیک و بلوک حسی و حرکتی در بیمارانی که تحت عمل جراحی اورتوپدی اندام تحتانی قرار خواهند گرفت. طراحی: از بیمارانیکه کاندید جراحی اندام تحتانی میباشند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد و یک گروه با دوز کم بوپیواکایین و سوفنتانیل و گروه دیگر با دوز معمول بوپیواکایین 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 ارتوپدی خواهند بود در این مطالعه وارد خواهند شد. بیمارانیکه کلاس 3 و 4 (بر طبق کلاس انجمن بیهوشی آمریکا) دارند ; یا کنتراانديکاسیونی جهت انجام بی حسی نخاعی مثل اختلال همودینامیک; عدم رضایت به انجام اسپاینال ; عفونت در محل اسپاینال ; فشار بالای مایع مغزی نخاعی ویا حساسیت به داروها خواهند داشت وارد این مطالعه نخواهند شد. مداخلات: گروه اول با 5/7 میلی گرم بوپیواکایین 5/0 درصد به همراه 5 میکروگرم سوفنتانیل و گروه دوم با 15 میلی گرم بوپیواکایین تحت بی حسی نخاعی قرار خواهند گرفت. تغییرات پیامد اصلی: در این مطالعه متغییرهایی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012233954N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-06, ۱۳۹۰/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین بخشایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1826 9403

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

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

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 بوپیواکایین و سوفنتانیل با دوز معمول بوپیواکایین بر تغییرات همودینامیک در بیمارانی که تحت عمل جراحی اورتوپدی اندام تحتانی قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بی حسی نخاعی دوز کم بوپیواکایین و سوفنتانیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیمارانی که کاندید جراحی ارتوپدی بودند در این مطالعه وارد شدند. بیمارانیکه کلاس 3 و 4 (بر طبق کلاس انجمن بیهوشی آمریکا) بودند ; کنترااندیکاسیونی جهت انجام بی حسی نخاعی مثل اختلال همودینامیک; عدم رضایت به انجام اسپاینال ; عونت در محل اسپاینال ; فشار بالای مایع مغزی نخاعی ویا 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 سویه 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

2009-12-16, ۱۳۸۸/۰۹/۲۵

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 1و3و5و10و15و30و60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری 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 بوپیواکایین 5/0 درصد (آسترا – ساخت کشور سوئد) به همراه 5 میکروگرم سوفنتانیل به همراه 5/0 میلی لیتر نرمال سالین مجموعا به حجم 3 میلی لیتر قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل 75 بیمار که با 15 میلی گرم بوپیواکایین به حجم 3 سی سی تحت بلوک اسپاینال 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 علي قلعه ايها
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
+98 912 688 3770
فکس
ایمیل
alizadehlab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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 یعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 918 812 9971
فکس
ایمیل
bakhshaei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 105 9343
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