

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر دکسمتومدین وریدی ونخاعی بر روی کیفیت بی حسی نخاعی در بیماران با فتق اینگواینال

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومدین وریدی و نخاعی بر روی کیفیت بی حسی نخاعی در بیماران با فتق اینگواینال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی در بندرعباس انجام شده است. از همه بیماران رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ شده و پس از ورود به اتاق عمل و قرار گرفتن روی تخت عمل لاین وریدی با آنژیوکت شماره 18 از دست غیر غالب بیماران تعبیه شده و پس از وصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل NIBP (کاف فشار خون غیر تهاجمی)، پالس اکسی متری و ECG علائم حیاتی اولیه (پایه) همه آنان اندازه گیری و ثبت می شود. همه ی بیماران قبل از انجام بلاک میزان ml/kg 10 مایع نمکی بالانس را دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با ASA I,II کاندید عمل جراحی فتق اینگواینال؛ معیار عدم ورود: بیماران با ممنوعیت جهت بی حسی نخاعی؛ حساسیت به داروی بی حس کننده؛ بیماران معتاد یا با سابقه مصرف مزمن داروی مخدر یا مسکن؛ بیماران با بلوک قلبی یا وضعیت قلبی-عروقی ناپایدار؛ بیماران دریافت کننده استروئید؛ بیماران با مشکلات کبدی- کلیوی- اختلالات آدرنال و عصبی- عضلانی و بیماران دیابتی؛ بیماران که دچار شکست در بلوک شده و نیاز به تجویز دارو و یا القای بیهوشی عمومی پیدا می کنند؛ بیماران دریافت کننده a2 آگونیست

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه اول دکسمتومدین را با نرمال سیالین دریافت می کنند و در بیماران گروه دوم نرمال سیالین دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیمار؛ حداکثر سطح بلاک حسی؛ حداکثر سطح بلاک حرکتی؛ سرعت شروع بلاک تا T10؛ ریکاوری بلاک حسی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۶, 28-10-2019

آخرین بروز رسانی: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدرا انصاریپور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3487 3650 31 98+

##### آدرس ایمیل

st\_ansari.s@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومدین وریدی ونخاعی بر روی کیفیت بی حسی نخاعی در بیماران با فتق اینگواینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومدین وریدی ونخاعی بر روی کیفیت بی حسی نخاعی در بیماران با فتق اینگواینال

بیماران 18 تا 70 سال بیماران با ASA I, II کاندید عمل جراحی فتق اینگوینال

بیماران با ASA بزرگتر یا مساوی III بیماران با ممنوعیت جهت بی حسی نخاعی (مشکلات انعقادی، افزایش ICP، سپسیس، عفونت) بیماران با احتمال حساسیت به داروی بی حس کننده یا دکسمتومدین بیمار با نقص عصبی زمینه ای بیماران معتاد یا با سابقه مصرف مزمن داروی مخدر یا مسکن بیماران با بلوک قلبی یا وضعیت قلبی-عروقی ناپایدار بیماران دریافت کننده استروئید بیماران با مشکلات کبدی- کلیوی- اختلالات آدرنال و عصبی- عضلانی و بیماران دیابتی بیماران که دچار شکست در بلوک شده و نیاز به تجویز دارو و یا القای بیهوشی عمومی پیدا می کنند بیماران دریافت کننده a2 آگونیست

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

هر دو

2

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده با انتخاب پاکت‌های در بسته به دو گروه ۲۵ نفری تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت حاوی یکی از دو برچسب A، B نشان دهنده یکی از گروه‌های مداخله بود.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

بندرعباس، بیمارستان پیامبر اعظم، معاونت تحقیقات و فناوری

بندرعباس

هرمزگان

9791991551

فتق اینگوینال

K40

Inguinal hernia

شدت درد بیمار

بعد از جراحی

طبق VAS

حداکثر سطح بلاک حسی

حین عمل جراحی هر ده دقیقه یکبار

از طریق احساس سرد پنبه الکلی

سرعت شروع بلاک تا T10

یکبار قبل عمل

مشاهده

ریکاوری بلاک حسی

یکبار بعد از عمل

مشاهده

حداکثر سطح بلاک حرکتی

حین عمل جراحی هر ده دقیقه یکبار

محاسبه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: 1 mg/kg دکسمتومدین را با نرمال سیالین در حجم کلی 20 ml در همان زمان 10 دقیقه قبل از بلوک وریدی دریافت می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 20ml نرمال سیالین از طریق سرنگ پمپ طی 10 دقیقه قبل از بلوک وریدی دریافت می کنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

#### نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

#### آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی

#### شهر

بندر عباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

9791991551

#### تلفن

7000 3334 76 98+

#### ایمیل

Anrc.hums@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

#### نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم نجاتی زاده

#### آدرس خیابان

بندر عباس، بیمارستان پیامبر اعظم، ضلع شرقی، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

بندر عباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

9791991551

#### تلفن

5794 3333 71 98+

#### ایمیل

azimnejate@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

#### عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

#### داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

#### خالی

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

#### دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

#### موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی

#### شهر

بندر عباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

9791991551

#### تلفن

3464 361 917 98+

#### ایمیل

shmh@hums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

#### موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

3464 361 917 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

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

بیمارستان شهید محمدی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

### سایر توضیحات

## آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

3464 361 917 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن