

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ترکیب کلونیدین و پتیدین با بویپواکاین در بیحسی اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه بالینی تصادفی شده دو سو کور است که بر روی 50 نفر (هر گروه 25 نفر) از بیمارانی که در کلاس 1 یا 2 وضعیت جسمی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) قرار دارند و جهت اعمال جراحی روی اندام تحتانی به اتاق عمل بیمارستان رسول اکرم (ص) مراجعه می کنند، انجام شده است. بیماران به صورت کاملاً تصادفی در دو گروه بی حسی اسپینال با ترکیب کلونیدین 75/0 مایکروگرم به ازای هر کیلوگرم و پتیدین 75/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) و بی حسی اسپینال با 15 میلی گرم بویپواکاین 0.5%، قرار می گیرند. بعد از انجام اسپینال در 10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه، فشار خون سیستولیک، تعداد ضربان قلب، بیحسی حرکتی، میزان بلوک حرکتی و میزان آرامبخشی اندازه گیری می شود. نیاز به مسکن نیز هر ساعت تا 24 ساعت کنترل و ثبت می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۲/۲۹, 2010-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب کلونیدین و پتیدین با بویپواکاین در بیحسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب کلونیدین و پتیدین با بویپواکاین در بیحسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان رسول اکرم (ص) که جهت انجام اعمال جراحی روی اندام تحتانی در لیست عمل قرار گرفته و روش بیحسی اسپینال برای آنها انتخاب شده معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار، عفونت در محل ورود سوزن، فشار بالای داخل جمجمه، اختلالات انعقادی، تنگی دریچه میترال و آئورت، بیماران دارای شکستگی دوطرفه اندام تحتانی، بیماران دارای شکستگی لگن، بیماران مبتلا به دیابت، عدم امکان برقراری ارتباط مناسب با بیمار جهت انجام ارزیابی های مورد نیاز و وجود هر گونه سابقه حساسیت به داروی بی حسی، کلونیدین، مخدر

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903013991N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 21-03-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا سلمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5234 2271 21 98+

آدرس ایمیل

salmanian@irimc.org

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۲/۰۳, 2009-02-21

کد کمیته اخلاق

4399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی اسپینال

کد ICD-10

Y48.4

توصیف کد ICD-10

Anaesthetic, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان

باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشارسنج اتوماتیک روی بازوی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سطح بیحسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان

باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سوزن کند که حس درد یا بیحسی ایجاد شده در درمانوم‌های مختلف

بررسی می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان

باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با میزان توانایی بیمار در حرکت اندام (1=بیمار قادر به حرکت ران

نیست، 2=بیمار قادر به حرکت زانو نیست، 3=بیمار قادر به حرکت پا

نیست

4

شرح متغیر پیامد

میزان آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان

باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وضعیت آرامبخشی بیمار: صفر= بیقرار، 1=بیدار، 2=خواب

آلود، 3= آرامبخشی سطحی (خواب که با صدا کردن بیدار میشود)،

4= آرامبخشی متوسط (خواب که با تحریک دردناک بیدار میشود)، 5=

آرامبخشی شدید (خواب که با هیچگونه تحریک دردناک بیدار نمیشود)

5

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان

باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضربان قلب از روی دستگاه مانیتور ECG

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان

باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان

باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده از روی مانیتور ECG

3

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان

باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان

باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده از روی مانیتور دستگاه اندازه‌گیری اتوماتیک فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی بویوکائین 0.5% معادل 15 میلی‌گرم از طریق اسپینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی پتیدین 0.75 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن + داروی

کلونیدین 0.75 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از طریق

اسپینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

رضا سلیمانان (دستیار بیهوشی)

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش

شهر

تهران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا سلیمانان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

salmanian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترونشنال درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2344 6435 21 98+

فکس

ایمیل

farimani@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.iums.ac.ir/index.php?slc_lang=en&sid=72

خیابان ستارخان خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

salmanian@gmail.vom

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا سلیمانیان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان