پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیرتزریق موضعی بوپیواکائین و سولفات منیزیوم با روپیواکائین وسولفات منیزیوم بر درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی لامینکتومی مهره کمری با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیرتزریق موضعی بوپیواکائین و سولفات منیزیوم با روپیواکائین وسولفات منیزیوم بر درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی لامینکتومی مهره کمری با بیهوشی عمومی خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده. فاز مطالعه ۳-۲ خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه بیماران نیازمند لامینکتومی کمری انتخابی در دو گروه موازی (30 بیمار در هر گروه) تقسیم بندی خواهند شد. قبل از شروع بیهوشی گروه اول در گروه مداخله اول 70میلی گرم روپیواکائین 14 میلی لیتر به همراه 1 میلی لیتر منیزیوم سولفات 500 میلی گرم که حجم آن با نرمال سالین به 20 میلی لیتر میرسد، بصورت وریدی تزریق خواهد شد و در گروه مداخله دوم 70 میلی گرم بوپیواکائین14 میلی لیتر به همراه 1 میلی لیتر منیزیوم سولفات 500 میلی گرم که حجم آن با نرمال سالین به 20 میلی لیتر میرسد، بصورت وریدی تزریق خواهد شد. دو گروه با یکدیگر مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. هر کدام از داروها در سرنگهای 20 میلی لیتری یکسان توسط تکنسین بیهوشی تهیه و متخصص بیهوشی و ارتویدی از محتوای آن اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از:18 تا 65 سال، کلاس انجمن بیهوشی امریکا 1 و 2، لامینکتومی مهره کمری با بیهوشی عمومی شرایط عدم ورود عبارتند از: توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع، حساسیت به داروهای مورد مطالعه، بیماری تشنج، بیماری سیستمیک شدید، اختلالات انعقادی، بیماری روحی، سابقه اعتیاد به مواد مخدر

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول 70میلی گرم روپیواکائین 14 میلی لیتر به همراه 1 میلی لیتر منیزیوم سولفات 500 میلی گرم که حجم آن با نرمال سالین به 20 میلی لیتر میرسد، بصورت وریدی تزریق خواهد شد.در گروه مداخله دوم 70 میلی گرم بوپیواکائین14 میلی لیتر به همراه 1 میلی لیتر منیزیوم سولفات 500 میلی گرم که حجم آن با نرمال سالین به 20 میلی لیتر میرسد، بصورت وریدی تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160430027677N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 4897

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرتزریق موضعی بوپیواکائین و سولفات منیزیوم با روپیواکائین وسولفات منیزیوم بر درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی لامینکتومی مهره کمری با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرتزریق موضعی بوپیواکائین و سولفات منیزیوم با روپیواکائین وسولفات منیزیوم بر درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 تا 65 سال کلاس انجمن بیهوشی امریکا 1 و 2 لامینکتومی مهره کمری با بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع حساسیت به داروهای مورد مطالعه بیماری تشنج بیماری سیستمیک شدید اختلالات انعقادی بیماری روحی سابقه اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتري رندوم سازی (2.0) به دو گروه دریافت کننده سولفات منیزیوم و بوپیواکائین(گروه BS)و گروه دریافت کننده سولفات منیزیوم و روپیواکائین(گروهRS) به صورت مساوي تقسیم شده و کدهای موردنظر به روش دو سو کور در پاکتهای دربسته با تخصیص متوالی نوشته و قرارداده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. سرنگهای حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار اتاق عمل از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد.

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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Generalized pain NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6 , 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6 , 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

متوسط ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6 , 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 70 میلی گرم روپیواکائین 14 میلی لیتر به همراه 1 میلی لیتر منیزیوم سولفات 500 میلی گرم که حجم آن با نرمال سالین به 20 میلی لیتر میرسد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 70 میلی گرم بوپیواکائین14 میلی لیتر به همراه 1 میلی لیتر منیزیوم سولفات 500 میلی گرم که حجم آن با نرمال سالین به 20 میلی لیتر میرسد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل C
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
آدرس خیابان
بلوار مدرس، بلوار ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3346 8967
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3223 4897
ایمیل
research@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
sanesh@umsu.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست