پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير تجويز اينتراتكال تركيب بوپيواكائين با دكستروز 5 % و فنتانيل در مقايسه با بوپيواكائين به تنهايی بر شروع و مدت بی دردی در بيماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسهِی تاثیر تجویز اینتراتکال ترکیب بوپیواکائین با دکستروز 5 % و فنتانیل در برابر بوپیواکائین به تنهایی بر شروع و مدت بی دردی در بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی؛ دو سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 40بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله یک و دو تقسیم می شوند. پس از انجام بیهوشی در بیماران و انجام مداخلات مربوط به هر گروه، میزان درد بیماران در هر گروه در زمان‌های 0، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی، فشار خون بیماران، ضربان قلب و مدت زمان بی دردی توسط پرستار بخش ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن رضایت آگاهانه، بیماران با کلاس ASA یک و دو، سن بین 20 تا 50 سال، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم سابقه اسپاینال بدنبال عمل جراحی در یک هفته گذشته، عدم بارداری، عدم ابتلا به ترومای مغزی اخیر، عدم دفورمیتی ستون مهره می‌باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت بیماران جهت شرکت در ادامه مطالعه، طول مدت جراحی بیش از 1 ساعت،عدم توانایی پوزیشن گیری بیمار، عفونت محل اسپاینال، حساسیت به دارو های لوکال آنستتیک، ICP بالا و وجود اختلالات انعقادی می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت اسپاینال با تجویز مارکائین 0/5 % به میزان 2 سی سی (10mg) قرار می‌گیرند و گروه دوم تحت اسپاینال با تجویز مارکائین 0/5 % 1 سی سی (25 + 5) mg میکروگرم فنتانیل (+ 0/5) cc 0/5 سی سی دکستروز 5 % استریل قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد مدت بی دردی فشار خون ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043934N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۱ ,30-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۱ ,30-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۱, 2020-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3232 3232

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز اينتراتكال تركيب بوپيواكائين با دكستروز 5 % و فنتانيل در مقايسه با بوپيواكائين به تنهايی بر شروع و مدت بی دردی در بيماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شروع و مدت بی دردی تجویز ترکیب بوپیواکائین با دکستروز 5 % و فنتانیل با بوپیواکائین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه بیمار بیماران با کلاس ASA یک و دو سن بین 20 تا 50 سال عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم سابقه اسپاینال بدنبال عمل جراحی در یک هفته گذشته عدم بارداری عدم ابتلا به ترومای مغزی اخیر عدم دفورمیتی ستون مهره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیماران از ادامه مطالعه طول مدت جراحی بیش از 1 ساعت عدم توانایی پوزیشن گیری بیمار عفونت محل اسپاینال حساسیت به دارو های لوکال آنستتیک ICP بالا وجود اختلالات انعقادی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرار گیری افراد در هر گروه به طور تصادفی ساده و به روش بلوک شده خواهد بود که شامل بیماران تحت اسپاینال با تجویز مارکائین 5/0 % به میزان 10 mg) 2 cc) گروه A و گروه دوم گروه B تحت اسپاینال با تجویز مارکائین 5/0 % 25 micg + (5 mg) 1 cc فنتانیل (5/0 cc + 5/0 cc) دکستروز 5 % استریل قرار خواهند گرفت. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های چهارتایی متنوعی ایجاد می‌شود (AABB، ABBA، BABA، ABAB،BBAA و BABA). بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از دو گروه عمل جراحی به روش A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه بدون اطلاع از داروی دریافتی جهت بی دردی . ارزیابی کننده پیامد: پرستار بخش بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی سوالات را از بیماران پرسش و در چک لیست مربوطه ثبت می‌کند.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

2020-02-10, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ساق پا

کد ICD-10

S82.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 0، 12،6 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت اسپاینال با تجویز مارکائین 0/5 % 1 سی سی (25 + (5 mg میکروگرم فنتانیل (0/5 + (0/5 cc سی سی دکستروز 5 % استریل قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت اسپاینال با تجویز مارکائین 0/5 % به میزان 2 سی سی (10mg) قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
آرام مشکینی

آدرس خیابان
خیابان معلم

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717811674

تلفن
+98 56 3232 3232

ایمیل
oabstudent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان
خیابان غفاری

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717811674

تلفن
+98 56 3238 1200

ایمیل
oabstudent@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان معلم

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717811674

تلفن
+98 56 3232 3232

ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرصابر تنها

موقعیت شغلی
عضو هئیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان طالقانی

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717811674

تلفن
+98 56 3232 3232

ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تلفن

+98 56 3232 3232

ایمیل

oabstudent@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نیازی به انتشار اطلاعات فردی بیماران 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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