پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر ترکیب(بوپیواکائین + منیزیوم سولفات) با ترکیب (پتدین + منیزیوم سولفات) و پتدین به تنهایی در اسپاینال آنستزی بر طول مدت اثر و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جراحی ارتوپدی با شکستگی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر ترکیب(بوپیواکائین + منیزیوم سولفات) با ترکیب (پتدین + منیزیوم سولفات) و پتیدن به تنهایی بر طول مدت اثر و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جراحی ارتوپدی با شکستگی اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی بلوکی، سی بیمار در هر گروه ، با گروه های موازی ، دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در دانشگاه علوم پزشکی گلستان در اتاق عمل بیمارستان 5 آذر گرگان در سال 99 انجام خواهد گرفت. بیماران در 4 گروه کنترل و مداخله داروهای را به صورت اینتراتکال دریافت خواهند کرد. پس از انجام تزریق زمان شروع بلوک حسی با استفاده از سوزن کند و بلوک حرکتی با استفاده از مقیاس بروماژ و مدت زمان بلوک حسی و حرکتی و نغییرات همودینامیک احتمالی بیماران ثبت خواهد شد به منظور انجام روش کور سازی بیمار، ارزیاب و تحلیل گر اماری از نوع گروه ها مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه : 1- بیمار کاندید اعمال جراحی با شکستگی اندام تحتانی قابل انجام با آنستزی اسپاینال 2- اخذ رضایت نامه 3- کلاس 1 یا 2 وضعیت جسمی انجمن بیهوشی آمریکا ASA 4- محدوده سنی 18-60 سال 5- الکتیو بودن جراحی معیار عدم ورود : 1- فشار داخل مغزی افزایش یافته 2- عفونت در محل تزریق 3- عدم امکان پوزیشن مناسب

گروه‌های مداخله

گروه A بیمارانی خواهند بود که از 100 میلی گرم داروی منیزیوم سولفات با بوپیواکائین با دوز mg10 گروه B بیمارانی خواهند بود که 100 میلی گرم منیزیوم سولفات با پتدین با دوز mg/kg 1 در گروه C پتدین mg/kg 1 به تنهایی در گروه D بوپیواکائین با دوز mg10 به تنهایی داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بی حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170413033408N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدبابک مجاورعقیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3254 9891

آدرس ایمیل

dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ترکیب(بوپیواکائین + منیزیوم سولفات) با ترکیب (پتدین + منیزیوم سولفات) و پتدین به تنهایی در اسپاینال آنستزی بر طول

مدت اثر و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جراحی ارتوپدی با شکستگی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ترکیب داروها در بیهوشی کمر به پایین بر طول مدت اثر و تغییرات ضربان قلب و فشار خون در بیماران تحت جراحی ارتوپدی با شکستگی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی اندام تحتانی قابل انجام با آنستزی اسپاینال پر کردن رضایت نامه کلاس 1 یا 2 ASA بر اساس وضعیت جسمی انجمن بیهوشی آمریکا محدوده سنی 18-60 سال الکتیو بودن جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار داخل مغزی بالا عفونت محل تزریق عدم امکان پوزیشن مناسب سابقه حساسیت به بوپیواکائین و یا پتدین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب افرادی که شرایط ورود به مطالعه دارند با استفاده از روش بلوک های تصادفی این افراد به چهار گروه A, B , C, D اختصاص خواهند یافت. با توجه به حجم نمونه ۳۰ تایی در گروه ها، تمام بلوک های چهار تایی از حروفِ A,B,C وِD در نظر گرفته می شود و از بین آن سی بلوک به طور تصادفی انتخاب خواهد شد؛ به طوری که در یک فرآیند تصادفی، یک دنباله صد و بیست تایی از حروف A, B , C, D ساخته خواهد شد، سپس این دنباله از اعداد یک تا ۱۲۰ شماره گذاری خواهد شد. شماره های یک تا ۱۲۰ در یک کیسه قرار خواهند گرفت و محقق برای هر فرد واجد شرایط در مطالعه حاضر یکی از اعداد را به تصادف انتخاب خواهد کرد و بر اساس عدد انتخابی به یکی از حروف A, B , C, D (به ترتیب به گروه های ترکیب(بوپیواکائین + منیزیوم سولفات)، ترکیب (پتدین + منیزیوم سولفات)، پتدین وبوپیواکائین انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به منظور انجام روش کور سازی بیمار، ارزیاب و تحلیل گر اماری از نوع گروه ها مطلع نخواهد بود.

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 گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری.دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تاریخ تایید

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1398.400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

"شکستگی اندام تحتانی"

کد ICD-10

M89.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of bone, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت اثر بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان شروع بی حسی هر یک دقیقه بلافاصله بعد از تزریق دارو به صورت داخل نخاعی تا زمان شروع بلوک حسی و هر 5 دقیقه تا تثبیت سطح حسی ثبت خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سوزن کند و ثبت در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییرات همودینامیک در اتاق عمل هر 5 دقیقه تا پایان 30 دقیقه اول ، سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل جراحی اندازه گیری خواهد شد. در اتاق ریکاروی هر 15 دقیقه تا حاصل شدن معیارهای ترخیص از ریکاوری ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای همودینامیک (ضربان قلب؛ فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و فشار خون متوسط شریانی (MABP) میزان اشباع اکسیژن شریانی) بیمار با مانیتورینگ سعادت سنجیده خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه A بیمارانی خواهند بود که از 100 میلی گرم داروی منیزیوم سولفات با بوپیواکائین با دوز mg10 به صورت داخل نخاعی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: - گروه B بیمارانی خواهند بود که 100 میلی گرم منیزیوم سولفات با پتدین با دوز mg/kg 1 به صورت داخل نخاعی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه C پتدین mg/kg 1 به صورت داخل نخاعی تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه D بوپیواکائین با دوز mg10 به صورت داخل نخاعی تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مجاور عقیلی
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان ساری.دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
2534756984
تلفن
+98 17 3334 2067
ایمیل
dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری-گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3115 3566
فکس
+98 17 3245 1657
ایمیل
Honarvar@gous.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی,گرگان، جاده شصتکلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن

+98 17 3115 3566
ایمیل
drbabaka35@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سیدبابک مجاورعقیلی
موقعیت شغلی
استادیار- متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی , کیلومتر 4 جاده گرگان ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
491776381
تلفن
+98 17 3115 2566
فکس
+98 17 3232 6072
ایمیل
dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سیدبابک مجاورعقیلی
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی کیلومتر 4 جاده گرگان ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
491776381
تلفن
+98 17 3115 3566
فکس
+98 17 3232 6072
ایمیل
dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون دستکاری، ذکر رفرنس داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید بابک مجاور عقیلی، drbabaka35@gmail.com, ایران، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری،
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل، ذکر مشخصات کامل فردی و شغلی همراه با مستندات
سایر توضیحات