پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تیزانیدین خوراکی با پلاسبو بر مدت زمان بلوک حسی و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر تیزانیدین خوراکی با پلاسبو بر مدت زمان بلوک حسی و تغییرات همودینامیک در بیمارانی که تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعي قرار خواهند گرفت. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و یک سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیمارانی که تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعي قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 60 سال؛ ASA یک یا دو کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعی. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه فشارخون؛ سابقه دیابت کنترل نشده؛ سابقه بیماری قلبي؛ سابقه نارسايي كليه؛ سابقه سیروز؛ سابقه مصرف سیگار یا مواد مخدر؛ بیماران با سطح بی حسی بالاتر از T4. حجم نمونه: 70 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل 4 میلی گرم داروی پلاسبو را 90 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی دریافت خواهند نمود. گروه مداخله 4 میلی گرم تیزانیدین خوراکی را 90 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی دریافت خواهند نمود. پیامد مورد مطالعه: مدت زمان بلوک حسی با استفاده از سوزن به روشPin Prick هر 15 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی اندازه گیری خواهد شد. فشار خون شریانی و تعداد ضربان قلب بیماران قبل از بی حسی نخاعی و بعد از دقایق 5، 10، 15، 30، 60، 90 با استفاده از مانیتورینگ اندازگیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610104780N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2612

آدرس ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تیزانیدین خوراکی با پلاسبو بر مدت زمان بلوک حسی و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تیزانیدین خوراکی بر مدت زمان بلوک حسی در بیماران تحت عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 60 سال؛ ASA یک یا دو کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعی. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه فشارخون؛ سابقه دیابت کنترل نشده؛ سابقه بیماری قلبي؛ سابقه نارسايي كليه؛ سابقه سیروز؛ سابقه مصرف

سیگار یا مواد مخدر؛ بیماران با سطح بی حسی بالاتر از T4.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به وسیله بلوک های تصادفی انجام می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۹/۱۷, 2011-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1390.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعي

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Pin Prick

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی و تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بی حسی نخاعی و 5، 10، 15، 30، 60 و 90 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 4 میلی گرم داروی پلاسبو را 90 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 میلی گرم داروی تیزانیدین خوراکی را 90 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3728 1401
فکس
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3728 1401
فکس
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3728 1401
فکس
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir
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