

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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 نخاعی

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 نخاعی 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 نخاعی 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 قلبی؛ سابقه نارسایی کلیه؛ 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 روش Pin 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: 21-10-2016، ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2016، ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 نخاعی

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 قلبی؛ سابقه نارسایی کلیه؛ 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
فار 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 سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به وسیله بلوک‌های تصادفی انجام می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/09/17, 2011-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1390.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی نخاعی

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 مسؤول

محمد علیپور

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تفقدي

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1401 3728 51 98+
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
1401 3728 51 98+
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

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 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
1401 3728 51 98+
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