

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی شاخص همودینامیک و طول اثر دو داروی بویی واکائین و روپی واکائین حین اسپینال و اپیدورال آنالژزی در عمل های ارتوپدی اندام تحتانی و اعمال جراحی ناف به پایین (سطح T8)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی شاخص همودینامیک و طول اثر دو داروی بویی واکائین و روپی واکائین حین اسپینال و اپیدورال آنالژزی در عمل های ارتوپدی اندام تحتانی و ناف به پایین (سطح T8)

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار، تصادفی شده، دوسو کور، بر روی 80 بیمار، تصادفی سازی بر اساس فانکشن random

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا شهر بیرجند- سال 1398

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا که تحت اعمال ارتوپدی اندام تحتانی و جراحی های ناف به پایین بدون بیماری زمینه ای، با استفاده از تورنیکه، بدون خونریزی و زمان عمل کمتر از 1 ساعت و 45 دقیقه شرایط خروج: افراد دارای هر گونه بیماری زمینه ای، افرادی که ممنوعیتی برای انجام بی حسی نخاعی (مانند اختلال انعقادی، عفونت در محل انجام بی حسی، هیپوولمی و عدم تمایل به بی حسی

گروه های مداخله

گروه اول (30 نفر) 20 میلی لیتر رویوواکائین گروه دوم (30 نفر) 20 میلی لیتر رویوواکائین

متغیرهای پیامد اصلی

فشار سیستولیک فشار دیاستولیک ضربان قلب ایجاد بلوک حسی طول اثر دو داروی عوارض جانبی شدت درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیبه مومنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4004 3290 56 98+

آدرس ایمیل

habibe.momeni@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی شاخص همودینامیک و طول اثر دو داروی بویی واکائین و روپی واکائین حین اسپینال و اپیدورال آنالژزی در عمل های ارتوپدی اندام تحتانی و اعمال جراحی ناف به پایین (سطح T8)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی شاخص همودینامیک و طول اثر دو داروی بویی واکائین و روپی واکائین حین اسپینال و اپیدورال آنالژزی در عمل های ارتوپدی اندام تحتانی و اعمال جراحی ناف به پایین (سطح T8)

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا که تحت اعمال ارتوپدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210218050400N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/12/14, 04-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1399/12/14, 04-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/12/14, 2021-03-04

اندام تختانی و جراحی های ناف به پایین بدون بیماری زمینه ای با استفاده از تورنیکه بدون خونریزی و زمان عمل کمتر از 1 ساعت و 45 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای هر گونه بیماری زمینه ای ، افرادی که ممنوعیتی برای انجام بی حسی نخاعی(مانند اختلال انعقادی، عفونت در محل انجام بی حسی، عدم تمایل به بی حسی هیپوولمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده خواهد بود بدین صورت که 60 کارت با دو رنگ مختلف که هر رنگ نشانگر یک گروه خواهد بود، در جعبه ای گذاشته خواهد شد، بیمار پس از ورود به اتاق عمل، ابتدا معیار ورود بررسی و در صورت دارا بودن معیار ورود، یک کارت از درون جعبه بیرون کشیده خواهد شد و متناسب با رنگ کارت در گروه مورد نظر (A یا B) قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771648719

تاریخ تایید

1399/11/27, 2021-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.510

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپینال سطح T8

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اپیدورال آنالژزی سطح T8

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل .

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سطح حسی

4

شرح متغیر پیامد

شدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سطح حسی

5

شرح متغیر پیامد

اثربخشی داروهای

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 5 دقیقه برای 30 دقیقه اول پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تمرات درد آنالوگ 100 میلی متر (VAPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: به 30 نفر از افراد در گروه مداخله 1، یکبار قبل از شروع عمل جراحی، با استفاده از سوند اپیدورال چند منظوره 3 سانتی متر 20 میلی لیتر رویواکائین به داخل فضای اپیدورال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به 30 نفر از افراد در گروه مداخله 2، یکبار قبل از شروع عمل جراحی، با استفاده از سوند اپیدورال چند منظوره 3 سانتی متر 20 میلی لیتر رویواکائین به داخل فضای اپیدورال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا شهر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

عطیه ولی داد

آدرس خیابان

غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771648719

تلفن

4004 3290 56 98+

ایمیل

Pooh199069@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771648719

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

drtooba.kazemi@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

عطیه ولی داد

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771648719

تلفن

0940 164 915 98+

ایمیل

Pooh199069@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

عطیه ولی داد

موقعیت شغلی

کد پستی
9771648719
تلفن
0940 164 915 98+
ایمیل
pooh199069@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از ثبت پروپوزال و جمع‌آوری داده‌ها و تجزیه و تحلیل نتایج
گزارش نهایی ثبت و نتایج آن به صورت مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی آزاد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم و متخصصان رشته
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ثبت پروپوزال، جمع‌آوری داده‌ها، ثبت گزارش نهایی و انتشار مقاله
سایر توضیحات

دانشجوی تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771648719
تلفن
0940 164 915 98+
ایمیل
Pooh199069@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
عطیه ولی داد
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی