پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر تجویزاینتراتکال بوپیواکائین 0.05 با وبدون سوفنتانیل ، در بیماران معتاد به تزیاک بر طول مدت بلوک حسی و حرکتی

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به افزایش شیوع مصرف مواد مخدر در حوامع مختلف اهمیت نقش مواد مخدر در طبابت روز افزون میباشد. تعداد 60 بیمار کاندید عمل جراحي ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان شریعتی تهران انتخاب و به صورت تصادفي به چهار گروه تقسیم می شوند. بیماران با سابقه درد مزمن و حساسیت دارویی از مطالعه خارج شده.در گروه اول (بدون سابقه اعتیاد محلول بوپیواکائین(5/0% (Bupivacaine به صورت اینتراتکال باضافه 1 میلی اینتر سالین به عنوان پلاسبو).در گروه دوم (بدون سابقه اعتیاد محلول بوپیواکائین(5/0% (Bupivacaine به صورت اینتراتکال باضافه 1 میلی سوفنتانیل)در گروه سوم (با سابقه اعتیاد محلول بوپیواکائین(5/0% (Bupivacaine به صورت اینتراتکال باضافه 1 میلی اینتر سالین به عنوان پلاسبو)در گروه چهارم (با سابقه اعتیاد محلول بوپیواکائین(5/0% (Bupivacaine به صورت اینتراتکال باضافه 1 میلی اینتر سوفنتانیل) تزریق گردید.. شروع اثر بلوک های حسی و حرکتی، مدت بلوک حسی و حرکتی ارزیابي شده و در چهار گروه مورد مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012045140N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-11, ۱۳۹۱/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-11, ۱۳۹۱/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2206 6194

آدرس ایمیل

cazimaraghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-13, ۱۳۸۸/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-19, ۱۳۹۰/۰۴/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویزاینتراتکال بوپیواکائین 0.05 با وبدون سوفنتانیل ، در بیماران معتاد به تزیاک بر طول مدت بلوک حسی و حرکتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مخدر ها بر اسپاینال انستزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی کمتر از 2 ساعت و ASA کلاس یک و دو به مطالعه وارد می شوند. معیارهای خروج:مبتلایان به نارسایی کبد یا کلیه و بیماری قلبی;سابقه تهوع بعد از عمل و Motion sickness بیماری حرکت ;افراد با سابقه حساسیت دارویی سوء ;مبتلایان به دردهای مزمن به مطالعه وارد نمیشوند. ;چاقی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه تهران، دانشکده پزشکی، طبقه دوم ساختمان اداری
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
381/1388-34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی هوشی موضعی
کد ICD-10
R29.8
توصیف کد ICD-10
unspecified symptoms and signs involving the nervous and musculoskeletal systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بلوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Pinprick test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Numeric Rating Score(NRS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول (بدون سابقه اعتیاد محلول بوپیواکائین((Bupivacaine 5/0% به صورت اینتراتکال باضافه 1 میلی ایتتر سالین به عنوان پلاسبو تزریق گردید).
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه دوم (بدون سابقه اعتیاد محلول بوپیواکائین((Bupivacaine 5/0% به صورت اینتراتکال باضافه 1 میلی سوفنتانیل تزریق گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه سوم (با سابقه اعتیاد محلول بوپیواکائین((Bupivacaine 5/0% به صورت اینتراتکال باضافه 1 میلی ایتتر سالین به عنوان پلاسبو تزریق گردید)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
در گروه چهارم (با سابقه اعتیاد محلول بوپیواکائین((Bupivacaine 5/0% به صورت اینتراتکال باضافه 1 میلی ایتتر سوفنتانیل) تزریق گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گزوه بیهوشی بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2372
فکس
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، کارگر شمالی، جنب مرکز قلب، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2372
فکس
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امید عظیم عراقی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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