

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثر تجویز اینترتاکال بویپواکائین 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 جراحی ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان شریعتی تهران انتخاب و به صورت تصادفی 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 بویپواکائین) 5/0% Bupivacaine به صورت اینترتاکال باضافه 1 میلی اینتر سالین به عنوان پلاسبو. در گروه دوم (بدون سابقه اعتیاد محلول بویپواکائین) 5/0% Bupivacaine به صورت اینترتاکال باضافه 1 میلی سوفنتانیل. در گروه سوم (با سابقه اعتیاد محلول بویپواکائین) 5/0% Bupivacaine به صورت اینترتاکال باضافه 1 میلی اینتر سالین به عنوان پلاسبو. در گروه چهارم (با سابقه اعتیاد محلول بویپواکائین) 5/0% Bupivacaine به صورت اینترتاکال باضافه 1 میلی اینتر سوفنتانیل) تزریق گردید. شروع اثر بلوک های حسی و حرکتی، مدت بلوک حسی و حرکتی ارزیابی شده و در چهار گروه مورد مقایسه قرار می گیرند.

6194 2206 21 98+

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

۱۳۸۸/۰۱/۲۴, 2009-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۲۸, 2011-07-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز اینترتاکال بویپواکائین 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 اسپینال آنستزی

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201012045140N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۲۱, 2012-09-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 سوبه 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

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

381/1388-34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌هوشی 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 سافه اعتیاد محلول بویواکائین(Bupivacaine) 5/0% به صورت اینترانکال باضافه 1 میلی اینتر سالین به عنوان پلاسبو تزریق گردید).

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه دوم (بدون سافه اعتیاد محلول بویواکائین(Bupivacaine) 5/0% به صورت اینترانکال باضافه 1 میلی سوفنتانیل تزریق گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم (با سافه اعتیاد محلول بویواکائین(Bupivacaine) 5/0% به صورت اینترانکال باضافه 1 میلی اینتر سالین به عنوان پلاسبو تزریق گردید)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

در گروه چهارم (با سافه اعتیاد محلول بویواکائین(Bupivacaine) 5/0% به صورت اینترانکال باضافه 1 میلی اینتر سوفنتانیل) تزریق گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

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

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

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیهوشی بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2372 8490 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، کارگر شمالی، جنب مرکز قلب، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2372 8490 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی