

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر افزودن دوز کم اپی نفرین به همراه بویپواکابین داخل نخاعی و فنتانیل بر ثبات همودینامیک بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر افزودن دوز کم اپی نفرین به همراه بویپواکابین داخل نخاعی و فنتانیل بر ثبات همودینامیک بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 128 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت اعمال جراحی جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیماری است که ثبات همودینامیک نداشته باشند و از دردهای حاد و مزمن رنج میبرند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دو دهم میلی گرم اپی نفرین + 25 ماکروگرم فنتانیل + 10 میلی گرم بویپواکابین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند. گروه مداخله 2: 10 میلی گرم بویپواکابین + 25 ماکروگرم فنتانیل به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050976N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 13-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6085 5433 71 98+

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن دوز کم اپی نفرین به همراه بویپواکابین داخل نخاعی و فنتانیل بر ثبات همودینامیک بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن دوز کم اپی نفرین به همراه بویپواکابین داخل نخاعی و فنتانیل بر ثبات همودینامیک بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودینامیک در بیماران ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه، قبل از بی‌حسی اسپینال، بعد از

بی‌حسی و سپس هر نیم ساعت تا اتمام عمل جراحی و در زمان

ریکاوری اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2/ میلی گرم اپی نفرین + 25 ماکروگرم فنتانیل +

10 میلی گرم بویپروکائین به صورت داخل نخاعی و تک دوز دریافت

میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 میلی گرم بویپروکائین + 25 ماکروگرم فنتانیل به

صورت داخل نخاعی و تک دوز دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، بیمارستان پیمانیه

شهر

جهرم

استان

فارس

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس بیهوشی یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دبابت سابقه بیماری قلبی و عروقی تنگی نفس بیماری کلیوی یا کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به صورت

تصادفی به دو گروه تقسیم بندی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می

گردد بنحوی که 1- فردی که نتایج را بررسی می کند و 2- فردی که

تزریق ها را انجام می دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار اپی نفرین

دریافت کرده اند نداشته باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تاریخ تأیید

1399/12/26, 2021-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1399.155

شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

کد پستی
71677251542
تلفن
5652 3525 71 98+
ایمیل
Navidkalani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم، معاونت
پژوهشی
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
solhjok@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست