

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه سطح بی حسی تزریق اینتراتکال 1 و 1.5 سی سی بویوآکائین 0.5 % در بلوک زین اسبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سطح بی حسی تزریق اینتراتکال 1 و 5/1 سی سی بویوآکائین 0.5 % در بلوک زین اسبی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده که 80 بیمار با اندازه بلوک های 4 تای بطور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 18-65 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی روحانی بابل می باشند. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله 1: جهت ایجاد بلوک عصبی 1 سی سی بویوآکائین 0.5 % (داروسازی ابوریحان) یک بار در فضای اینتراتکال تزریق می شود. گروه مداخله 2: جهت ایجاد بلوک عصبی 1.5 سی سی بویوآکائین 0.5 % (داروسازی ابوریحان) یک بار در فضای اینتراتکال تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا و کاندید اعمال جراحی الکتیو ناحیه پری آنال معیارهای خروج از مطالعه: بیماری قلبی عروقی، درد مزمن، بیماریهای ریوی، وابستگی به الکل و مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: جهت ایجاد بلوک عصبی 1 سی سی بویوآکائین 0.5 % (داروسازی ابوریحان) یک بار در فضای اینتراتکال تزریق می شود. گروه مداخله 2: جهت ایجاد بلوک عصبی 1.5 سی سی بویوآکائین 0.5 % (داروسازی ابوریحان) یک بار در فضای اینتراتکال تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بلوک حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190529043750N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8305 3233 11 98+

آدرس ایمیل

dresmaeili48@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سطح بی حسی تزریق اینتراتکال 1 و 1.5 سی سی بویوآکائین

0.5 % در بلوک زین اسبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سطح بی حسی تزریق اینتراتکال بویوآکائین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا کاندید اعمال جراحی الکتیو ناحیه

پری آنال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی عروقی درد مزمن بیماریهای ریوی وابستگی به الکل و مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های 4 تایی و نسبت 1:1 به طور تصادفی به دو گروه 40 نفره تخصیص داده خواهند شد. به منظور تولید توالی تخصیص از وب سایت رایگان www.randomization.com استفاده خواهد شد. توالی بدست آمده در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت های در بسته قرار خواهند گرفت و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، جاده گنج افروز، میدان دانشگاه، بابل،

مازندران، ایران بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

471764136

تاریخ تایید

1400/03/25, 2021-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.152

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح بی حسی

کد ICD-10

T88.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 1 دقیقه تا دقیقه 15 سپس هر 5 دقیقه تا پایان بلوک

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پنبه آغشته به الکل و سرسوزن شماره 20

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت ایجاد بلوک عصبی 1 سی سی بویوآکائین 0.5 % (داروسازی ابوریحان) یک بار در فضای اینترانکال تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت ایجاد بلوک عصبی 1.5 سی سی بویوآکائین 0.5 % (داروسازی ابوریحان) یک بار در فضای اینترانکال تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیلی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

dresmaeili48@mubabol.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
dresmaeili48@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
dresmaeili48@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+

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