پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر دوز بوپی واکائین هایپرباریک بر روی میزان بروز و شدت عوارض زودرس بعد بی حسی نخاعی برای جراحی های ارتوپدیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر دوز بوپی واکائین هایپرباریک بر روی میزان بروز و شدت عوارض زودرس بعد بی حسی نخاعی برای جراحی های ارتوپدیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله ای، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن Rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بزرگسال کاندید جراحی های ارتوپدیک اندام تحتانی در بیمارستان شهدا، بر اساس معیار های ورود به مطالعه، به صورت تصادفی در سه گروه مجزا A و B و C که بر اساس دوز بوپی واکایین 0.5% هیپربار تزریقی به فضای اینتراتکال تعریف شده اند [C:20mg, B:15 mg, A:12.5mg] قرار خواهند گرفت. نمونه گیری به صورت دوسو کور خواهد بود. بیماران و فرد تزریق کننده دارو و پرکننده پرسشنامه ها، از دوز داروی تزریقی بی اطلاع هستند. بیحسی نخاعی با سوزن اسپانیال Quincke سایز 23G و در پوزیشن نشسته از فضای L4-L5 انجام خواهد گرفت. بلافاصله بعد از تزریق، بیماران در پوزیشن سوپاین قرار خواهد گرفت و علایم حیاتی و بروز تهوع و استفراغ در فواصل زمانی مشخص ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 60سال؛ جراحی های ارتوپدیک اندام تحتانی؛ داشتن اندیکاسیون جهت انجام بیحسی نخاعی؛ بیماران با ASA کلاس I و II شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم رضایت بیمار جهت انجام بیحسی نخاعی؛ فشار خون کنترل نشده؛ دیابت قندی کنترل نشده؛ سابقه مشکلات نورولوژیک قبلی؛ وجود مشکلات انعقادی؛ وجود حساسیت به بی حس کننده های موضعی؛ سپتی سمی یا عفونت در موضع ورود سوزن

گروه‌های مداخله

سه گروه با نام های A و B و C که براساس دوز بوپی واکایین 0.5% هیپربار تزریقی به فضای اینتراتکال تعریف شده اند. برای گروه اول 12.5 میلی گرم، به گروه دوم 15 میلی گرم و به گروه سوم 20 میلی گرم بوپی واکایین به فضای اینتراتکال تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب؛ فشار خون؛ درصد اشباع اکسیژن؛ بروز تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160202026328N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۰ ,10-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۰ ,10-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 5842

آدرس ایمیل

parishm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوز بوپی واکائین هایپرباریک بر روی میزان بروز و شدت عوارض زودرس بعد بی حسی نخاعی برای جراحی های ارتوپدیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دوز بوپی واکائین هایپرباریک بر روی میزان بروز و شدت عوارض زودرس بعد بی حسی نخاعی برای جراحی های ارتوپدیک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال جراحی های ارتوپدیک اندام تحتانی داشتن اندیکاسیون جهت انجام بیحسی نخاعی بیماران با ASA کلاس I و II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار جهت انجام بیحسی نخاعی فشار خون کنترل نشده در بیمار دیابت قندی کنترل نشده در بیمار سابقه مشکلات نورولوژیک قبلی در بیمار وجود مشکلات انعقادی در بیمار وجود حساسیت به بی حس کننده های موضعی سپتی سمی یا عفونت در موضع ورود سوزن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی با استفاده از بلوک های جایگشتی به گروه های درمانی تخصیص داده خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن Rand نرم افزار اکسل استفاده می شود که واحد تصادفی سازی، افراد هستند. نمونه گیری به صورت دوسو کور خواهد بود و تمام متغیرهای موردنظر، براساس پرسشنامه از قبل تهیه شده، ثبت خواهد گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلا توسط صاحب پایان نامه آماده شده انجام می دهد بطوریکه هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار بی اطلاع میباشد و پرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد و از نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکاوری پرمی کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد.
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 2021-11-29
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.820

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بی حسی نخاعی
کد ICD-10
T88.59
توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد سوپاین شدن و سپس به فواصل 5 دقیقه تا نیم ساعت و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از روش اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون توسط دستگاه

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد سوپاین شدن و سپس به فواصل 5 دقیقه تا نیم ساعت و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ضربان در دقیقه با استفاده از روش اندازه گیری غیر تهاجمی ضربان قلب توسط دستگاه

3

شرح متغیر پیامد
هیپوونتیلاسیون و افت سچوریشن اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد سوپاین شدن و سپس به فواصل 5 دقیقه تا نیم ساعت و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ تعداد تنفس در دقیقه و اندازه گیری اشباع اکسیژن بوسیله پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد سویاین شدن و سپس به فواصل 5 دقیقه تا نیم ساعت و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: : سه گروه با نام های Aو Bو C که براساس دوز بویی واکایین 0.5% هیپربار تزریقی به فضای اینتراتکال تعریف شده اند. در هر سه گروه به منظور یکسان سازی مداخلات، دمای محلول ها یکسان بوده و برای بیماران در پوزیشن نشسته و در شرایط استریل اقدام به بیحسی نخاعی از فضای L4-L5 و با سوزن اسپاینال 23G خواهد شد. اعمال جراحی یکسان و با مدت ثابت خواهد بود.بلافاصله بعد از تزریق، بیماران در پوزیشن سویاین قرار خواهد گرفت و علایم حیاتی و بروز تهوع و استفراغ در فواصل زمانی مشخص ثبت خواهد شد. برای گروه مداخله اول دوز 12.5 میلی گرم بویی واکائین به فضای اینتراتکال تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دوز 15 میلی گرم بویی واکایین 0.5% هیپربار به فضای اینتراتکال تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: دوز 20 میلی گرم بویی واکایین 0.5% هیپربار به فضای اینتراتکال تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریش
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 41 3385 5842
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
+98 41 3385 3171
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
+98 41 3385 3171
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مسعود پریش ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی تلفن: +98 413 3341994
masoudparish@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات