پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقايسه تاثير تجويز سوفنتانيل و فنتانيل اينتراتكال همراه با بوپيواكائين و بوپيواكائين به تنهائی بر عوارض حين و بعد از اعمال ارتوپدي اندام تحتاني تحت بي حسي نخاعي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسي تاثير تجويز سوفنتانيل و فنتانيل اينتراتكال همراه با بوپيواكائين 0.5% بر تغييرات همودينامیک حين اعمال ارتوپدي اندام تحتاني معيارهای ورود : بيماران 18 تا 65 سال؛ كلاس 1-2 در طبقه بندی انجمن بيهوشی آمريكا ؛ عدم وجود منع براي استفاده از بيحسي نخاعي، عدم سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ عدم وجود سابقه بيماريهاي عصبي يا نوروماسكولار و يا روانپزشكي؛ عدم وجود سابقه آلرژی به داروهای بيحسی موضعی ؛ معيارهای خروج: مواردی كه نياز به تزريق داروهاي مسكن يا مخدر حين بي حسي نخاعي داشته باشند؛ نياز به بيهوشی عمومی حين عمل جراحی؛ بارداری حجم نمونه: در اين مطالعه 3 گروه مداخله ای وجود دارد كه 30 بيمار به صورت تصادفی برای هر گروه اختصاص داده می شود. مداخله مورد مطالعه: در گروه اول براي بيحسي نخاعي از 15 ميلي گرم بوپيواكائين اينتراتكال 0.5% و 5 ميكروگرم سوفنتانيل استفاده مي شود؛ در گروه دوم براي بيحسي نخاعي از 15 ميلي گرم بوپيواكائين اينتراتكال 0.5% و 25 ميكروگرم فنتانيل استفاده مي شود و در گروه كنترل برای بيماران از 15 ميلي گرم بوپيواكائين اينتراتكال 0.5% و 0.5 ميلي ليتر آب مقطر استفاده مي شود زمان مطالعه: اين مطالعه در 12 ماه در سال 1390 انجام خواهد گرفت پيامد اوليه: تغييرات ميانگين فشار خون شريانی و نيز تغييرات همودينامیک در اين 3 گروه مورد ارزيابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209045822N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۷/۲۳ ,14-10-2012**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۲۳, 2012-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولي الله حسني

نام سازمان / نهاد

بخش بيهوشی، دانشگاه علوم پزشكی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9059

آدرس ایمیل

valiollah_hassani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱, 2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱, 2012-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير تجويز سوفنتانيل و فنتانيل اينتراتكال همراه با بوپيواكائين و بوپيواكائين به تنهائی بر عوارض حين و بعد از اعمال ارتوپدي اندام تحتاني تحت بي حسي نخاعي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثر افزودن سوفنتانيل و فنتانيل به داروی بی حسی موضعی در بيهوشی نخاعی بر عوارض حين و بعد از اعمال ارتوپدي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود : بيماران 18 تا 65 سال؛ كلاس 1-2 در طبقه بندی انجمن بيهوشی آمريكا ؛ عدم وجود منع براي استفاده از بيحسي نخاعي، عدم سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ عدم وجود سابقه بيماريهاي عصبي يا نوروماسكولار و يا روانپزشكي؛ عدم وجود سابقه آلرژی به داروهای بيحسی موضعی ؛ معيارهای خروج: مواردی كه نياز به تزريق داروهاي مسكن يا مخدر حين بي حسي نخاعي داشته باشند؛ نياز به بيهوشی عمومی حين عمل جراحی؛ بارداری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه 5، اتاق 501
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-27, ۱۳۹۱/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
91/د/203/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی استخوان اندام تحتانی
کد ICD-10
M84
توصیف کد ICD-10
Disorders of continuity of bone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون شریانی (MAP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر 2 دقیقه تا 20 دقیقه و بعد هر 5 دقیقه تا انتقال بیمار به ریکاوري و سپس هر 15 دقیقه تا انتقال به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج الکترونیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شرياني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر 2 دقیقه تا 20 دقیقه و بعد هر 5 دقیقه تا انتقال بیمار به ریکاوري و سپس هر 15 دقیقه تا انتقال به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر 2 دقیقه تا 20 دقیقه و بعد هر 5 دقیقه تا انتقال بیمار به ریکاوري و سپس هر 15 دقیقه تا انتقال به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
حداکثر ارتفاع بلوك حسي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه بعد از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
تزریق افدرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس وقوع و تعداد دفعات افت فشار سیستولیك به میزان کمتر از 20% میزان پایه یا رسیدن آن به کمتر از 100 میلیمتر جیوه، که با تجویز افدرین 6میلي گرم درمان مي شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد یا ندارد

5

شرح متغیر پیامد
برادیکاردي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وقوع و تعداد دفعات افت ضربان قلب به کمتر از 60 ضربه در دقیقه که با تجویز آتروپین 0.5 میلي گرم درمان مي شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه سو فنتانيل: براي بيحسي نخاعي از 15 ميلي گرم بوپيواكائين اينتراتكال 0.5% (Bupivacaine®، Milan Co، ايتاليا) و 5 ميكروگرم (Sufenta، Janssen-Cilag ، هند) استفاده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه فنتانيل: براي بيحسي نخاعي از 15 ميلي گرم بوپيواكائين اينتراتكال 0.5% (Bupivacaine®، Milan Co، ايتاليا) و (25 ميكروگرم فنتانيل (Fantanyl، ابوريحان، ايران) استفاده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه كنترل: بيماران از 15 ميلي گرم بوپيواكائين اينتراتكال 0.5% (Bupivacaine®، Milan Co، ايتاليا) و (0.5 ميلي ليتر آب مقطر) استفاده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
ولی الله حسنی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی اشرفی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خیابان به آفرین
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قدرتی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ولي الله حسنی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 9059
فکس
+98 21 6650 9059
ایمیل
vhassani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ولي الله حسنی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 9059
فکس

ایمیل
vhassani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی اشرفی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
maryam_hajiashrafi@yahoo.com
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