

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه تاثیر تجویز سوفنتانیل و فنتانیل اینترتکال همراه با بویپواکائین و بویپواکائین به تنهایی بر عوارض حین و بعد از اعمال ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر تجویز سوفنتانیل و فنتانیل اینترتکال همراه با بویپواکائین 0.5% بر تغییرات همودینامیک حین اعمال ارتوپدی اندام تحتانی معیارهای ورود: بیماران 18 تا 65 سال؛ کلاس 1-2 در طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا؛ عدم وجود منع برای استفاده از بیحسی نخاعی، عدم سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ عدم وجود سابقه بیماریهای عصبی یا نوروماسکولار و یا روانپزشکی؛ عدم وجود سابقه آلرژی به داروهای بیحسی موضعی؛ معیارهای خروج: مواردی که نیاز به تزریق داروهای مسکن یا مخدر حین بی حسی نخاعی داشته باشند؛ نیاز به بیهوشی عمومی حین عمل جراحی؛ بارداری حجم نمونه: در این مطالعه 3 گروه مداخله ای وجود دارد که 30 بیمار به صورت تصادفی برای هر گروه اختصاص داده می شود. مداخله مورد مطالعه: در گروه اول برای بیحسی نخاعی از 15 میلی گرم بویپواکائین اینترتکال 0.5% و 5 میکروگرم سوفنتانیل استفاده می شود؛ در گروه دوم برای بیحسی نخاعی از 15 میلی گرم بویپواکائین اینترتکال 0.5% و 25 میکروگرم فنتانیل استفاده می شود و در گروه کنترل برای بیماران از 15 میلی گرم بویپواکائین اینترتکال 0.5% و 0.5 میلی لیتر آب مقطر استفاده می شود زمان مطالعه: این مطالعه در 12 ماه در سال 1390 انجام خواهد گرفت پیامد اولیه: تغییرات میانگین فشار خون شریانی و نیز تغییرات همودینامیک در این 3 گروه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

بخش بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9059 6650 21 98+

آدرس ایمیل

valiollah_hassani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/01, 2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/01, 2012-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز سوفنتانیل و فنتانیل اینترتکال همراه با بویپواکائین و بویپواکائین به تنهایی بر عوارض حین و بعد از اعمال ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن سوفنتانیل و فنتانیل به داروی بی حسی موضعی در بیهوشی نخاعی بر عوارض حین و بعد از اعمال ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 18 تا 65 سال؛ کلاس 1-2 در طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا؛ عدم وجود منع برای استفاده از بیحسی نخاعی، عدم سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ عدم وجود سابقه بیماریهای عصبی یا نوروماسکولار و یا روانپزشکی؛ عدم وجود سابقه آلرژی به داروهای بیحسی موضعی؛ معیارهای خروج: مواردی که نیاز به تزریق داروهای مسکن یا مخدر حین بی حسی نخاعی داشته باشند؛ نیاز به بیهوشی عمومی حین عمل جراحی؛ بارداری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209045822N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/23, 14-10-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/23, 2012-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی الله حسینی

نام سازمان / نهاد

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

فاز مطالعه

مصادق 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 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،
طبقه 5، اتاق 501

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/03/07, 2012-05-27

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

ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا انتقال به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج الکترونیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر 2 دقیقه تا 20 دقیقه و بعد هر 5 دقیقه تا انتقال بیمار به

ریکاوری 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

ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا انتقال به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر ارتفاع بلوک حسی

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 سیستولیک به میزان کمتر از

20% میزان پایه یا رسیدن آن به کمتر از 100 میلیمتر جیوه، که با

تجویز افدرین 6 میلی گرم درمان می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد یا ندارد

5

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وقوع و تعداد دفعات افت ضربان قلب به کمتر از 60 ضربه در دقیقه

که با تجویز آتروپین 0.5 میلی گرم درمان می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه سو فنتانیل: برای بیحسی نخاعی از 15 میلی گرم بویپروکائین اینترانکال 0.5% (Bupivacaine®, Milan Co، ایتالیا) و 5 میکروگرم Sufenta، Janssen-Cilag، هند) استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه فنتانیل: برای بیحسی نخاعی از 15 میلی گرم بویپروکائین اینترانکال 0.5% (Bupivacaine®, Milan Co، ایتالیا) و 25 میکروگرم فنتانیل (Fantanyl، ابوریحان، ایران) استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل: بیماران از 15 میلی گرم بویپروکائین اینترانکال 0.5% (Bupivacaine®, Milan Co، ایتالیا) و 0.5 میلی لیتر آب مقطر) استفاده می 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 حسینی

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ولی الله حسینی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

vhasani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ولی الله حسینی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

فکس
ایمیل
maryam_hajrashrafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
vhassani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی اشرفی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

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