

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر ترکیب مقادیر کم بویوآکائین و فنتانیل دربی حسی نخاعی بر میزان سطح بلوک حسی و حرکتی در بیماران سالمند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

80 بیمار 60 تا 85 ساله کاندید جراحی پروستاتکتومی از راه مجرا با وضعیت سلامت ASA class II, I بصورت تصادفی در دو گروه مطالعه قرار میگیرند. گروه 1 5/7 میلیگرم بویوآکائین 5/0% و 25 میکروگرم فنتانیل و گروه 2، 10 میلیگرم بویوآکائین 5/0% دریافت میکنند. فشارخون، ضربان قلب و O2sat برای همه بیماران در طول عمل مانیتور میشود. سپس بیحسی نخاعی در پوزیشن نشسته با سوزن 25 در ستون فقرات کمری L3- L4 یا L4- L5 انجام خواهد شد. بعد از انجام بیحسی نخاعی در فاصله زمانی 5 و 10 دقیقه و 30 دقیقه بعد از تزریق، سطح بیحسی در خط میدکلاویکل دو طرف به کمک سوزن استریل تعیین میشود. مدت بیحسی با احتساب زمان انجام تا برگشت دو درماتوم پایینتر از بالاترین سطح درماتوم اولیه سنجیده میشود. بلوک حرکتی با استفاده از مقیاس برومیج در زمانهای 10، 20 و 30 دقیقه بعد از انجام بیحسی نخاعی و انتهای عمل، ثبت میشود. در صورت شکایت بیمار از درد ضمن عمل (VAS 4-6)، 25 میکروگرم فنتانیل تجویز شده چنانچه اسکور درد بیمار از 7 بیشتر باشد با بیهوشی عمومی جراحی انجام خواهد شد. فشارخون شریانی، ضربان قلب بیمار قبل از انجام بیحسی و پس از آن در طول عمل ثبت میشود. فشارخون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه با آفدرین و ضربان قلب کمتر از 60 ضربه در دقیقه به همراه کاهش فشارخون با آتروپین درمان میشود. خارش، تهوع، استفراغ و دپرسیون تنفسی حین عمل و پس از آن ثبت میشود.

حکیمه آل رضا امیری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8296 1223 11 98+  
آدرس ایمیل  
halereza@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-09-23, 1394/07/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-18, 1395/11/30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر ترکیب مقادیر کم بویوآکائین و فنتانیل دربی حسی نخاعی بر میزان سطح بلوک حسی و حرکتی در بیماران سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر بویوآکائین و فنتانیل بر سطح حسی و حرکتی بیماران سالمند  
هدف اصلی مطالعه  
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: سن 65 تا 85 کاندید جراحی پروستاتکتومی معیارهای خروج: بیماران با سابقه اختلالات انعقادی، بیماری عصبی، اختلالات هوشیاری و وجود عفونت در محل تزریق

سن  
از سن 65 ساله تا سن 85 ساله  
جنسیت  
مذکر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702226148N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/12, 02-06-2017  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/12, 2017-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

حداکثر سطح بلوک حسی ثبت شود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه های 10 و 20 و 30 بعد از انجام بیحسی نخاعی و در پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلوک حرکتی با کمک مقیاس BS (Bromage scale) ارزیابی و ثبت میشود (BS=0) فلکسیون کامل زانو و پا BS=1 توانایی حرکت زانو BS=2 توانایی در حرکت پا BS=3 بلوک کامل حرکتی (

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه برای 10 دقیقه اول بعد از انجام بی حسی نخاعی و سپس هر 5 دقیقه تا پایان جراحی مانیفور و ثبت خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج اتوماتیک غیرتهاجمی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه برای 10 دقیقه اول بعد از انجام بی حسی نخاعی و سپس هر دقیقه تا پایان جراحی مانیفور و ثبت خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی الکتروکاردیوگرافی ویالس اکسیمتری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه های 10 20 30 در طول عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ارزیابی درد خطی VAS

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش

### 6

#### شرح متغیر پیامد

سرکوب تنفسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام بی حسی نخاعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## 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

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 تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز-بیمارستان روحانی

#### شهر

بابل

#### کد پستی

4717641367

#### تاریخ تایید

1394/08/04, 2015-10-26

#### کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1394.178

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بلوک حسی-حرکتی

#### کد ICD-10

R00-R99

#### توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving the nervous and musculoskeletal systems

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح بلوک حسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه های 10 و 20 پس از بیحسی نخاعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح بیحسی با نوک سوزن استریل و پنبه الکل سنجیده میشود تا

## گروه‌های مداخله

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مائده جعفرزاده

موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی  
شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

+98 11 3223 8284

فکس

ایمیل

dr.jafarzadeh2011@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حکیمه آل رضا امیری

موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی  
شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

+98 11 3223 8284

فکس

ایمیل

halereza@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حکیمه آل رضا امیری

موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی  
شهر

بابل

1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، رژیم استاندارد شامل بویوآکابین 0.5 درصد (7.5 گرم Astra Zeneca، سوئدی) و فنتالین 25 (میکروگرم Rotexmedic، آلمان) تجویز شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه مداخله، رژیم استاندارد شامل بویوآکابین 0.5 درصد (10 گرم Astra Zeneca، سوئدی) تجویز شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول  
حکیمه آل رضا امیری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

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

کد پستی  
4717641367  
تلفن  
8284 3223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی