پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ترکیب مقادیر کم بوپیواکائین و فنتانیل دربی حسی نخاعی بر میزان سطح بلوک حسی وحرکتی در بیماران سالمند

چکیده پروتکل

چکیده

80 بیمار 60 تا 85 ساله کاندید جراحی پروستاتکتومی از راه مجرا با وضعیت سلامت I,II ASA class بصورت تصادفی در دو گروه مطالعه قرار میگیرند. گروه 1 5/7 میلیگرم بوپیواکائین 5/0% و 25 میکروگرم فنتانیل و گروه2، 10 میلیگرم بوپیواکائین 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 L4- L3 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 (25 ،VAS 4-6) 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 افدرین 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702226148N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه آل رضا امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

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, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ترکیب مقادیر کم بوپیواکائین و فنتانیل دربی حسی نخاعی بر میزان سطح بلوک حسی وحرکتی در بیماران سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوپیواکائین 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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴
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 10و 20 پس از بیحسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح بیحسی با نوک سوزن استریل و پنبه الکل سنجیده میشود تا حداکثر سطح بلوک حسی ثبت شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه های 10و 20و 30 بعد از انجام بیحسی نخاعی و در پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بلوک حرکتی با کمک مقیاس BS (Bromage scle) 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 مانیتور و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج اتوماتیک غیرتهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر3دقیقه برای 10 دقیقه اول بعد از انجام بی حسی نخاعی و سپس هر دقیقه تا پایان جراحی مانیتور و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی الکتروکاردیوگرافی وپالس 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
درحین 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، رژیم استاندارد شامل بوپیواکایین 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 بوپیواکایین 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
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 آفروز، 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 به‌روز 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
خیابیان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل

کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3223 8284
فکس
ایمیل
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