پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارازمایی بالینی مقایسه سطح بلوك حسي و حركتي 0.5 و 1 سي سي ليدوكايين 5% دربي حسي زين اسبي براي اعمال آنورکتال

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف: بی حسی زین اسبی روش انتخابی برای اعمال جراحی آنورکتال می باشد. با توجه به گسترش اعمال سرپایی امروزه داروهای جایگزین یا کاهش دوز لیدوکائین جهت بروز عوارض کمتر و برگشت سریعتر سطح حسی و حرکتی مد نظر می باشد. هدف این مطالعه مقایسه سطح بلوک حسی و حرکتی 0.5 و 1 سی سی لیدوکائین 5٪ در بی حسی زین اسبی برای جراحی آنورکتال می باشد. طراحی: کارازمایی بالینی یک سو کور. نحوه انجام: بیماران بطور تصادفی به دو گروه 50 میلی گرم لیدوکائین 5٪ (1 سی سی) و 25 میلی گرم لیدوکائین 5٪ (0.5 سی سی) تقسیم گردید. شرایط ورود به مطالعه: 60 بیمار کاندید جراحی الکتیو انورکتال که سن آنها بین 18-60 سال بوده و در کلاس 1 و2 انجمن بیهوشی امریکا قرار داشته انتخاب شدند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه بیماری قلبی عروقی؛ روانپزشکی؛ درد مزمن؛ بیماریهای ریوی؛ وابستگی به الکل و مواد مخدر . مداخلات: برای 30 بیمار 1 سی سی لیدوکائین 5٪ و 30 بیمار دیگر 0.5 سی سی لیدوکائین 5٪ هایپر بار در فضای اینتراتکال تزریق شد و هر دو گروه به مدت 5 دقیقه نشسته باقی ماندند و پس از آن در پوزیشن مناسب برای جراحی قرار گرفتند. متغییرهای پیامد اصلی: سطح بی حسی - بی حرکتی -درد -تغییرات همودینامیک - تهوع و استفراغ.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311196744N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-11, ۱۳۹۳/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-11, ۱۳۹۳/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرافزا میر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

آدرس ایمیل

mmir46@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-01, ۱۳۹۱/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه سطح بلوك حسي و حركتي 0.5 و 1 سي سي ليدوكايين 5% دربي حسي زين اسبي براي اعمال آنورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سطح بلوك حسي و حركتي 0.5 و 1 سي سي ليدوكايين 5% دربي حسي زين اسبي براي اعمال آنورکتال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی امریکا؛ کاندید اعمال جراحی آنورکتال شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه بیماری قلبی عروقی؛ روانپزشکی؛ درد مزمن؛ بیماریهای ریوی؛ وابستگی به الکل و مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
6446 /30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی دردی پس از بی حسی اسپاینال
کد ICD-10
T88.8
توصیف کد ICD-10
Other specified complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 دقیقه تا دقیقه 15 سپس هر 5 دقیقه تا پایان بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پنبه اغشته به الکل و سرسوزن شماره 20

2

شرح متغیر پیامد
سطح بی حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا پایان بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توانایی در خم و راست کردن ران، زانو و مچ پا

3

شرح متغیر پیامد
بی دردی در حین جراحی و پس از آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جراحی و 24 ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا پایان بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا پایان بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ ضربان قلب

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع تا پایان بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق اینتراتکال 0.5 میلی لیتر لیدوکائین 5 درصد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : تزریق 1 میلی لیتر لیدوکائین 5 درصد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرافزا میر
آدرس خیابان
خیابان شهید قاسمی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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 مهرافزا میر
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
mmir46@yahoo.com; ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فرجی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
mmir46@yahoo.com; ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرافزا میر
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
mmir46@yahoo.com; ans_dep@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