

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه تغییرات همودینامیک در دو روش بی حسی نخاعی با 2 سی سی لیدوکائین 5% و 1 سی سی لیدوکائین 5% + 1 سی سی فنتانیل در بیماران با سابقه افزایش فشار خون سیستمیک در جراحی TURP

چکیده پروتکل

چکیده

بی حسی نخاعی روش بیهوشی انتخابی برای جراحی برش پروستات از طریق مجرا می باشد. یکی از مشکلات بی حسی اسپینال باروش مرسوم یعنی استفاده از 2 سی سی لیدوکائین 5% (100 میلی گرم) در سنین بالا بخصوص در صورت داشتن بیماری زمینه ای قلبی عروقی مثل سابقه هیپرتانسیون سیستمیک، بروز افت شدید فشار خون سیستمیک می باشد که می تواند منجر به عوارض قلبی مثل تغییرات ایسکمیک قلبی و حتی کلایس قلبی عروقی و یا عوارض کلیوی مثل نکرور حاد توبولر و نارسایی حاد کلیه حین و بعد از جراحی شود و بدین طریق باعث افزایش موربیدیتی و مورتالیتی بیهوشی این بیماران گردد. استفاده نورآگزپال بی حس کننده های موضعی (مانند لیدوکائین) می توانند فیبرهای سمپاتیک را بلوک کرده و سبب هیپوتانسیون شوند که برای جلوگیری از بروز آن می توان دوز بی حس کننده موضعی را کاهش داد و مخدر به آن اضافه کرد یا به تنهایی از مخدر نورآگزپال استفاده کرد زیرا کاربرد نورآگزپال مخدر باعث هیپوتانسیون نمی شود. کاربرد نورآگزپال مخدرها عموماً بدون هیپوتانسیون و بلوک موتور می باشد. ما امیدواریم با انجام بی حسی اسپینال با استفاده از یک سی سی لیدوکائین 5% (50 میلی گرم) + یک سی سی فنتانیل (50 میکروگرم) ضمن بیدردی کافی از بروز تغییرات شدید همودینامیک جلوگیری کنیم و بدین روش از موربیدیتی و مورتالیتی ناشی از تغییرات همودینامیک جلوگیری نماییم. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور انجام می شود. بیمار و فرد ارزیابی کننده از نوع داروی تجویزی لیدوکائین یا لیدوکائین + فنتانیل اطلاع نداشته و مطالعه دو سوکور خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه: بیماران با ASA کلاس دو با سابقه افزایش فشار خون سیستمیک و سن بالای 50 سال مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 15 خرداد جهت جراحی TURP. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار؛ ناتوانی در حفظ بی حرکتی حین فرو رفتن سوزن اسپینال؛ افزایش فشار داخل جمجمه؛ اختلالات انعقادی، عفونت پوست یا بافت نرم ناحیه اسپینال و همودینامیک ناپایدار. تمام بیمارانی که وارد مطالعه می شوند پس از ثبت مشخصات دموگرافیک ابتدا 5cc/kg سرم نرمال سالین دریافت می کنند و مانیتورینگ کامل (فشار خون، ضربان قلب، ECG و پالس اکسیمتری) میشوند سپس با رعایت استریلیته گروه اول یا لیدوکائین 5% و با حجم 2 سی سی (100 میلی گرم) و گروه دوم با یک سی سی لیدوکائین 5% (50 میلی گرم) + یک سی سی فنتانیل (50 میکروگرم) و جمعاً 2 سی سی از فضای بین مهره ای L4-L5 یا L5-S1 تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند سپس مانیتورینگ کامل می شوند

و فشار خون و ضربان قلب بادنسگاه خودکار بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی و سپس هر 5 دقیقه اندازه گیری و ثبت می گردد و چنانچه کاهش فشار خون بیش از 20% پایه بود با افسردین درمان و ثبت می گردد و اگر ضربان قلب بیمار کمتر از 45 شد با آتروپین درمان می گردد. مایع درمانی حین عمل طبق قانون مایع درمانی انجام خواهد شد و در صورت خونریزی بیش از حد مجاز ترانسفوزیون PRBC انجام و بیمار از مطالعه حذف خواهد شد. با توجه به مطالعات مشابه و نتایج حاصل از آن حجم هرگروه 74 بیمار و جمعاً تعداد 148 بیمار مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107207064N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2011, 1390/06/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2011, 1390/06/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صاحبان ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1191 3725 53 98+

آدرس ایمیل

dr.saheban@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک در دو روش بی حسی نخاعی با 2 سی سی لیدوکائین 5% و 1 سی سی لیدوکائین 5% + 1 سی سی فنتانیل در بیماران با سابقه افزایش فشار خون سیستمیک در جراحی TURP

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات فشار خون و ضربان قلب در دوروش بی حسی نخاعی در جراحی برش پروستات از طریق مجرا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 50 سال; سابقه افزایش فشار خون کنترل شده; کاندید جراحی ASA; TURP کلاس دو معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که برای شرکت در طرح عدم رضایت خود را اعلام می کنند; بیمارانی که توانایی حفظ بی حرکتی حین فرو رفتن سوزن اسپینال ندارند; بیمارانی که افزایش فشار داخل جمجمه دارند; بیمارانی که اختلالات انعقادی دارند; بیمارانی که عفونت پوست یا بافت نرم ناحیه اسپینال دارند; بیمارانی که هیپوولمی شدید دارند; بیمارانی که معناد هستند; بیمارانی که هرنی دیسکال لومبار دارند یا سابقه جراحی ستون مهره های لومبار دارند.

سن

از سن 50 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2011-07-09, ۱۳۹۰/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

90/32544

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تخیرات همودینامیک بی حسی نخاعی در بیماران با سن بالای 50 سال و مبتلا به هیپرتانسیون کنترل شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت اتومات با مانیتور کاردیوست پرتابل مدل LX 110

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت اتومات با مانیتور کاردیوست پرتابل مدل LX 110

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت اتومات با مانیتور کاردیوست پرتابل مدل LX 110

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایسکمی قلبی و انفارکتوس میوکارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری CPK-MB و تروپونین سرم

2

شرح متغیر پیامد

نکروز حاد توبولر کلیه و نارسایی حاد کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش نیتروژن اوره خون و کراتینین سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بی حسی نخاعی با یک سی سی لیدوکائین 5 درصد (50 میلی گرم) + یک سی سی فنتانیل (50 میکروگرم) به صورت تک دوز و تزریق در فضای ساب آراکتوئید. لیدوکائین یک بی حس کننده موضعی و فنتانیل یک مخدر می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بی حسی نخاعی با 2 سی سی لیدوکائین 5 درصد (100 میلی گرم) بصورت تک دوز و تزریق ساب آراکتوئید. لیدوکائین یک بی حس کننده موضعی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 15 خرداد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن صاحبان ملکی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، بیمارستان 15 خرداد

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسروان

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه ی جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن صاحبان ملکی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، بیمارستان 15 خرداد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

1112 3723 53 98+

فکس

1116 3723 53 98+

ایمیل

dr.saheban@gmu.ac.ir; dr.saheban@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن صاحبان ملکی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، بیمارستان 15 خرداد

شهر

گناباد

کد پستی

1112 3723 53 98+

تلفن

فکس

ایمیل

dr.saheban@gmu.ac.ir; dr.saheban@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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