پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 اسپاینال 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 وحتی کلاپس قلبی عروقی و یا عوارض کلیوی مثل نکروز حاد توبولر و نارسایی حاد کلیه حین وبعد از جراحی شود وبدین طریق باعث افزایش موربیدیتی و مورتالیتی بیهوشی این بیماران گردد.استفاده نوراگزیال 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 نوراگزیال استفاده کرد زیرا کاربرد نوراگزیال مخدر باعث هیپوتانسیون نمی شود. کاربرد نوراگزیال مخدرها عموماً بدون هیپوتانسیون و بلوک موتور می باشد. ما امیدواریم باانجام بی حسی اسپاینال 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 ومورتالیتی 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; ناتوانایی در حفظ بی حرکتی حین فرو رفتن سوزن اسپاینال; افزایش فشار داخل جمجمه; اختلالات انعقادی، عفونت پوست یا بافت نرم ناحیه اسپاینال وهمودینامیک ناپایدار. تمام بیمارانی که وارد مطالعه می شوند پس از ثبت مشخصات دموگرافیک ابتدا 5cc/kg سرم نرمال سالین دریافت می کنند ومانیتورینگ کامل (فشار خون ، ضربان قلب ، ECG و پالس اکسیمتری) میشوند سپس با رعایت استریلیته گروه اول با 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) وجمعاً 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 وضربان قلب بادستگاه خودکار بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی و سپس هر 5 دقیقه اندازه گیری وثبت می گردد و چنانچه کاهش فشار خون بیش از 20% پایه بود با افدرین درمان وثبت می گردد واگر ضربان قلب بیمار کمتر از 45 شد با آتروپین درمان می گردد. مایع درمانی حین عمل طبق قانون مایع درمانی انجام خواهد شد ودر صورت خونریزی بیش از حد مجاز ترانسفوزیون PRBC انجام وبیمار 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: **2011-09-17, ۱۳۹۰/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-17, ۱۳۹۰/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صاحبان ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3725 1191

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 وضربان 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 TURP; ASAکلاس دو معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که برای شرکت در طرح عدم رضایت خود را اعلام می کنند; بیمارانی که جهت اسپاینال عدم رضایت خود را اعلام می کنند; بیمارانی که توانایی حفظ بی حرکتی حین فرو رفتن سوزن اسپاینال ندارند; بیمارانی که افزایش فشار داخل جمجمه دارند; بیمارانی که اختلالات انعقادی دارند; بیمارانی که عفونت پوست یا بافت نرم ناحیه اسپاینال دارند; بیمارانی که هیپوولمی شدید دارند; بیمارانی که معتاد 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**
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 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تخییرات 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
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت اتومات با مانیتور کاردیوست پرتابل مدل LX 110

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت اتومات با مانیتور کاردیوست پرتابل مدل LX 110

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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 آراکنوئید. 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 آراکنوئید. 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
+98 53 3723 1112
فکس
+98 53 3723 1116
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
تلفن
+98 53 3723 1112
فکس
ایمیل
dr.saheban@gmu.ac.ir; dr.saheban@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی