پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مگزیلیتین روی مدت زمان بلوک حسی وحرکتی دربی حسی نخاعی با لیدوکایین

چکیده پروتکل

چکیده

مگزیلیتین بی حس کننده موضعی خوراکی(بلوک کننده کانالهای سدیم) می باشد . در مطالعات ازآن برای کاهش درد بعد ازعمل و درمان دردهای نوروپاتیک استفاده شده و به عنوان داروی ایمن معرفی شده است.در این مطالعه اثر مگزیلیتین روی مدت زمان بلوک حسی وحرکتی در بی حسی نخاعی با لیدوکایین بررسی میشود.مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی شصت بیمار کاندید عمل جراحی اندام تحتانی دربیمارستان شفا وشهید باهنر در سال 2012 انجام می شود انها به طور تصادفی به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم میشوند و مگزیلیتین خوراکی (200 میلیگرم) دو ساعت قبل از عمل به گروه مورد داده میشود و گروه شاهد پلاسبو میگیرد.بی حسی نخاعی در همه بیماران با محلول لیدوکایین 5 درصد (100 mg)در سطحا-L2 L3 یا L3-L4 انجام می شود. برای تمام بیماران در اتاق عمل مانیتورینگ از جهت فشارخون تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن شریانی انجام میشود مدت زمان بلوک حسی و حرکتی در همه اندازه گیری و ثبت می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210077488N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-02, ۱۳۹۱/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-02, ۱۳۹۱/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی حق بین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 5814

آدرس ایمیل

m.a.haghbin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مگزیلیتین روی مدت زمان بلوک حسی وحرکتی دربی حسی نخاعی با لیدوکایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مگزیلیتین خوراکی روی بی حسی نخاعی لیدوکایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کاندید عمل جراحی اندام تحتانی ;سن 18تا 50 سال ;وزن بین 50 تا90 کیلوگرم و قد 150تا 190 سانتیمتر; کلاس I و II طبقه بندی انجمن بیهوشی امریکا . معیار خروج: بیماران مشکوک به مصرف موادمخدروالکل؛ اختلال روانپزشکی ؛سابقه آلرژی به لیدوکائین؛ عفونت زخم؛ شکستگی باز اندام؛بیماری کبدی؛برادی کاردی؛ بلوک قلبی؛ تشنج ؛بیمارانی که قبل از ورود به اتاق عمل مخدر و داروهای مسکن دریافت کردند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان , چهار راه طهماسب اباد
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-28, ۱۳۹۱/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
ka/91/77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی
کد ICD-10
S80-S89
توصیف کد ICD-10
Injuries to the knee and lower leg

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از هنگام عدم تشخیص تیزی سوزن در سطح T10 تا وقتیکه سطح حسی دو درماتوم از t10 پایین اید

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از هنگام عدم توانایی برای بالا اوردن زانو تا ایجاد توانایی بیمار برای خم کردن پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مگزیلتیین 200 mg، دوساعت قبل از عمل به گروه مورد خوراکی داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه شاهد دو ساعت قبل از عمل کپسول مالتی ویتامین داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل جنرال بیمارستان شفا کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی حق بین
آدرس خیابان
خیابان شفا ؛ ابیمارستان شفا
شهر
کرمان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان شهیدباهنر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا عسکرزاده
آدرس خیابان
چهار راه ولی عصر,بیمارستان باهنر کرمان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان-معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
فرانک خضری
آدرس خیابان
کرمان خیابان شفا بیمارستان شفا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان-معاونت تحقیقات و فناوری
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه شریف زاده
موقعیت شغلی
دستیاربیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه ولی عصر بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1222 8034
فکس
ایمیل
M H Zamanin 680 @ Yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حق بین
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان خیابان شفا بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34121157809
فکس
+98 21 15803
ایمیل
M.A.Haghbin@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حق بین
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34121157809
فکس
+98 21 15803
ایمیل
M.A.Haghbin@Gmail.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