

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی اثر مگزلیتین روی مدت زمان بلوک حسی و حرکتی در بی حسی نخاعی با لیدوکائین

چکیده پروتکل

چکیده

مگزلیتین بی حس کننده موضعی خوراکی (بلوک کننده کانالهای سدیم) می باشد. در مطالعات از آن برای کاهش درد بعد از عمل و درمان دردهای نورویاتیک استفاده شده و به عنوان داروی ایمن معرفی شده است. در این مطالعه اثر مگزلیتین روی مدت زمان بلوک حسی و حرکتی در بی حسی نخاعی با لیدوکائین بررسی میشود. مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی شصت بیمار کاندید عمل جراحی اندام تحتانی در بیمارستان شفا و شهید باهنر در سال 2012 انجام می شود آنها به طور تصادفی به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم میشوند و مگزلیتین 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 لیدوکائین 5 درصد (100 mg) در سطح L2-L3 یا L3-L4 انجام می شود. برای تمام بیماران در اتاق عمل مانتیورینگ 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: 02-11-2012, 1391/08/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2012, 1391/08/12

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.hagbini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مگزلیتین روی مدت زمان بلوک حسی و حرکتی در بی حسی نخاعی با لیدوکائین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مگزلیتین خوراکی روی بی حسی نخاعی لیدوکائین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کاندید عمل جراحی اندام تحتانی; سن 18 تا 50 سال; وزن

بین 50 تا 90 کیلوگرم و قد 150 تا 190 سانتیمتر; کلاس I و II طبقه

بندی انجمن بیهوشی آمریکا. معیار خروج: بیماران مشکوک به مصرف

مواد مخدر و الکل; 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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از هنگام عدم توانایی برای بالا آوردن زانو تا ایجاد توانایی بیمار برای

خم کردن پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مگزلیتین 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؛ بیمارستان 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

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, 1391/04/08

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 وقتی که سطح

حسی دو درماتوم از t10 پایین آید

موقعیت شغلی
 استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کرمان خیابان شفا بیمارستان شفا
شهر
 کرمان
کد پستی
 7618751151
تلفن
 34121157809 98+
فکس
 15803 21 98+
ایمیل
 M.A.Haghbin@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
 34121157809 98+
فکس
 15803 21 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 چهارراه ولی عصر بیمارستان باهنر
شهر
 کرمان
کد پستی
تلفن
 8034 1222 34 98+
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