پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر افزودن پتدین اینتراتکال به بوپیواکائین در کنترل درد حین عمل جراحی آپاندکتومی تحت بیهوشی رژیونال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

 بررسی تاثیر افزودن تزریق اینتراتکال پتدین با بوپیواکائین در کنترل درد حین عمل جراحی اپاندکتومی تحت بیهوشی رژیونال

طراحی

حجم نمونه در این مطالعه با استفاده از نرم افزار G power نسخه 3.0.10، 74 نفر تخمین زده شده است. در هر گروه 37 نفر می باشد. افراد شرکت کننده در مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی (Block Randomization) به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه کارازمایی بالینی به صورت دوسو کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ارزیابی همودینامیک پایه و قرار گیری بیماران در پوزیشن نشسته و آماده سازی محل انجام اسپاینال بیماران با سوزن اسپاینال شماره 25 و از نوع Quinke تحت انجام انستزی اسپاینال قرار می گیرند. در گروه کنترل بوپیواکایین به میزان 12.5 میلی گرم به همراه 0.5 میلی لیتر نرمان سالین و در گروه مداخله همین میزان بوپیواکایین به همراه 0.5 میلی لیتر پتدین (میپریدین)(50mg/ml) تزریق خواهد شد. دارو توسط دستیار بیهوشی آشنا به طرح که اطلاعی از نوع دارو ندارد در فضای L2-L3 (فضای بین مهره ی دوم و سوم کمری) تزریق می شود.بعد از قرار گیری بیمار در وضعیت طاقباز و تعیین سطح حسی مطلوب T6-T8 (در محدوده ی عصب دهی اعصاب ششم تا هشتم سینه ایی).به جراح اجازه شروع عمل جراحی داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران 18 تا 60 سال با تشخیص اپاندیسیت حاد با ASA کلاس 1 و 2

گروه‌های مداخله

در این مطالعه به گروه مداخله ترکیبی از بوپیواکایین و پتدین داده می شود و به گروه کنترل بوپیواکایین و نرمال سالین داده می شود و تاثیر اضافه کردن پتدین در کنترل درد حین عمل اپاندکتومی ارزیابی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه سعی می شود با اضافه کردن پتدین به دارو بیهوشی از درد احشایی حین انجام جراحی تحت بی هوشی اسپاینال جلوگیری شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241022063464N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۱۰/۰۴ ,24-12-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۰/۰۴ ,24-12-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۱۰/۰۴ ,2024-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سروش شیدایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3890 5592
آدرس ایمیل
s.sh19441@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۹/۳۰ ,2024-12-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۱/۳۱ ,2025-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن پتدین اینتراتکال به بوپیواکائین در کنترل درد حین عمل جراحی آپاندکتومی تحت بیهوشی رژیونال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر افزودن پتدین اینتراتکال به بوپیواکائین در کنترل درد حین عمل

جراحی آپاندکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 60 سال فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نمودند تشخیص اپاندیسیت حاد ASA کلاس 1 و 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به ماده بی حسی بوپیواکایین حساسیت به ماده مخدر مپریدین چاقی شکمی و BMI˃30 عدم امکان انجام آنستزی اسپاینال(عدم تمایل بیمار به بی حسی اسپاینال،انحراف شدید ستون مهره ها،عفونت محل انجام اسپاینال،نرویاتی اندام تحتانی) اعتیاد به مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک سازی تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار و انجام دهنده مطالعه نسبت به نوع دارو بیهوشی کور هستند به این صورت که پس از دریافت رضایت اگاهانه از بیمار از نظر انجام بی هوشی اسپاینال دارو توسط استاد راهنما در سرنگ های مشابه کشیده می شود و به بیمار تزریق می شود و انجام دهنده و جمع کننده اطلاعات بیهوشی از نوع دارو تزریقی در فضای اینتراتکال مطلع نیست.
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 گرگان
آدرس خیابان
خیابان 5اذر،بیمارستان 5اذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
1111111111
تاریخ تایید
2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1403.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپاندیسیت
کد ICD-10
K35.2
توصیف کد ICD-10
Acute appendicitis with generalized peritonitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاف فشارسنج غیرتهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله ترکیب دارو بوپیواکایین 12.5 میلی گرم و پتدین 25 میلی گرم در فضای l3-l2 داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل 12.5 میلی گرم بوپیواکایین بعلاوه 0.5 سی سی نرمال سالین استریل در فضای L2-L3 تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5اذر
نام کامل فرد مسوول
بابک مجاور عقیلی
آدرس خیابان
خیابان 5اذر،بیمارستان 5اذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4356437895
تلفن
+98 17 3222 0561
فکس
ایمیل
s.sh19441@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
بابک مجاور عقیلی
آدرس خیابان
خیابان 5اذر،بیمارستان 5اذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
3476537894
تلفن
+98 17 3222 0561
فکس
ایمیل
s.sh19441@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان 5اذر،بیمارستان 5اذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4325698346
تلفن
+98 17 3222 0561
فکس
ایمیل
s.sh19441@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان 5اذر،بیمارستان 5اذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4325698346
تلفن
+98 17 3222 0561
فکس
ایمیل
s.sh19441@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان 5اذر-بیمارستان 5اذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4325698346
تلفن
+98 17 3222 0561
فکس
ایمیل
s.sh19441@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات این مطالعه به صورتی که هویت شرکت کنندگان حفظ شود منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان متخصص بی هوشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سروش شیدایی ایمیل : s.sh19441@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لطفا ایمیل ارسال شود
سایر توضیحات