

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه ای مدت زمان بی حسی نخاعی بالیدوکائین 5% و لیدوکائین 5% همراه با اپی نفرین در بیماران مبتلا به اعتیاد مزمن و بیماران غیر معتاد تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

چکیده

(1) اهداف : بررسی مقایسه ای مدت زمان بی حسی نخاعی با لیدوکائین 5% و لیدوکائین 5% همراه اپی نفرین در بیماران مبتلا به اعتیاد مزمن و بیماران غیر معتاد تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی. (2) طراحی : این مطالعه به صورت مرحله دو یا سه کارآزمایی بالینی و کنترل-مداخله ای، تصادفی و یک سو کور انجام شد. (3) نحوه انجام : بعد از بدست آوردن شریط ورود به مطالعه، هر کدام از دو گروه معتاد و غیر معتاد به دو زیر گروه تقسیم شدند. به یک زیر گروه 75 میلی گرم لیدوکائین 5% و گروه دیگر 75 میلی گرم لیدوکائین 5% همراه با 0.2 میلی گرم اپی نفرین به فضای ساب آراکنوئید در فضای بین مهره ای سوم و چهارم پشتی تزریق شده، بیمار روی تخت خوابانده شد. سطح حسی اولیه به مهره ششم پشتی رسانده شد. بعد از گذشت 10 دقیقه، برای تعیین سطح حسی هر 10 دقیقه پهلو بیمار با نیدل تحریک شد. مدت زمان برگشت 4 سطح حسی از سطح حسی اولیه اندازه گرفته شد و ملاک کار قرار گرفت. (4) شرکت کنندگان: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید باهنر شهر کرمان که دچار شکستگی اندام تحتانی بوده و کاندید بی هوشی به روش بی حسی نخاعی بودند در مطالعه شرکت کردند. در نهایت بعد از 9 ماه 201 بیمار انتخاب شدند. ورود به مطالعه : اعتیاد بیش از 1 سال که در صورت نکشیدن علائم ترک دیده شود؛ استفاده نکردن از هر گونه مخدری در 2 سال گذشته در گروه غیر معتاد. (5) مداخلات : تزریق لیدوکائین 5% و اپی نفرین به دو گروه معتاد و غیر معتاد. (6) متغیر های پیامد اصلی : مدت بیحسی نخاعی توسط لیدوکائین 5% در دو گروه معتاد و غیر معتاد و همچنین تاثیر همراهی اپی نفرین با لیدوکائین 5% بر مدت بیحسی نخاعی در دو گروه ذکر شده انجام شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
افشین منصوریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0620 3322 74 98+
آدرس ایمیل
afshin.mansourian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری-دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-27, ۱۳۸۹/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-22, ۱۳۹۰/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مدت زمان بی حسی نخاعی بالیدوکائین 5% و لیدوکائین 5% همراه با اپی نفرین در بیماران مبتلا به اعتیاد مزمن و بیماران غیر معتاد تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیحسی نخاعی با لیدوکائین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110097745N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد ICD-10
y48-3
توصیف کد ICD-10
Local anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیحسی نخاعی با لیدوکائین 5%

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق دارو هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تحریک پلهوی بیمار با نیدل و ثبت زمان در فرم ویژه کار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک متر اندازه‌گیری شد

2

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس گفته بیمار

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کردن بیمار با وزنه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران معناد بر اساس شرایط ورود و خروج از مطالعه انتخاب شدند. در وبزیت شب قبل از عمل به بیماران معناد توصیه شد مخدر روزانه معمول خود را استفاده کنند و در مورد مطالعه با بیماران صحبت شد. تمام بیماران 8 ساعت ناشتا بودند. پزشک بیهوشی انجام دهنده بلوک از معناد یا غیر معناد بودن بیمار اطلاعی نداشت. بعد از ورود بیمار معناد به اتاق عمل و انجام مانیتورینگ کامل بیمار (فشار خون، پالس اکسی متری، مانیتورینگ نوار قلب)، 500 تا 750 میلی لیتر سرم رینگر به همه بیماران در مدت 10-15 دقیقه تزریق شد. سپس بیمار در وضعیت نشسته قرار گرفت. در شرایط کاملاً استریل با استفاده از نیدل اسپروت شماره 24 از محل بین مهره ای کمری 3-4 با روش مید لاین، به تعدادی از بیماران 75 میلی گرم لیدوکائین 5% همراه دکستروز 7.5% و به تعداد دیگری از بیماران معناد از محل بین

شرایط خروج از مطالعه: سطح حسی اولیه بالاتر یا پایین تر از مهره ششم پشتی؛ ایندکس توده بدنی بیشتر از 35 و کمتر از 20 کیلوگرم به ازای هر متر مربع؛ مصرف الکل؛ امتناع کردن بیمار از بیحسی نخاعی؛ اعتیاد کمتر از 1 سال برای گروه معناد؛ استفاده کردن از مخدر در کمتر از دو سال گذشته در گروه غیر معناد؛ استفاده از مواد مخدری غیر از تریاک؛ داشتن هر گونه بیماری عصبی (نورویاتی) در گذشته و حال. شرایط ورود به مطالعه: مرد با سن 15-65 سال با قد 150-180 سانتیمتر؛ اعتیاد بیش از 1 سال که در صورت نکشیدن غلایم ترک دیده نشود؛ استفاده نکردن از هر گونه مخدری در 2 سال گذشته در گروه غیر معناد. تمامی این اطلاعات بر اساس گفته بیمار است

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 های اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جهاد، مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2011-05-25, 1390/03/04

کد کمیته اخلاق

ع/7-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی نخاعی

مهراه ای کمري 3-4 ، 75 ميلي گرم ليدوکائين 5% همراه دکستروز 7.5% به همراه 0.2 ميلي گرم اپي نفرين با سرعت 0.2 ميلي ليتر بر ثانيه به فضاي ساب آراکنوئيد تزريق شد. بيماران را بلافاصله به حالت دراز کش به پشت خوابانديم . به کمک تغيير شيب تخت اتاق عمل ، سطح حسي اوليه را به مجازات مهراه ششم پشتي رساند يم که در واقع محاذات گذ يفوئيد است . هر 10 دقيقه از طريق تحريک کردن پهلو ي بيمار کاهش سطح حسي را چک کرديم . ملاک کار ما برگشت 4 سطح حسي از سطح حسي اوليه بود(برگشت سطح حسي به محاذات ناف يا مهراه دهم پشتي). اين زمان کاهش سطح حسي ثبت و پايه کار قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غيره

2

شرح مداخله

بیماران غير معتاد بر اساس شرايط ورود و خروج از مطالعه انتخاب شدند. دروبزيت شب قبل از يمل در مورد مطالعه با بيماران صحبت شد. تمام بيماران 8 ساعت ناشتا بودند. پزشک بيهوشي انجام دهنده بلوک از معتاد يا غير معتاد بودن بيمار اطلاعي نداشت. بعد از ورود بيمار غير معتاد به اتاق عمل و انجام مانيتورينگ کامل بيمار (فشار خون ، پالس اکسي متری ، مانيتورينگ نوار قلب) ، 500 تا 750 ميلي ليتر سرم رينگر به همه بيماران در مدت 10-15 دقيقه تزريق شد . سپس بيمار در وضعيت نشسته قرار گرفت . در شرايط کاملاً استريل با استفاده از نديل شماره 24 از محل بين مهراه ای کمري 3-4 ، به تعدادی از بيماران 75 ميلي گرم ليدوکائين 5% همراه دکستروز 7.5% و به تعداد ديگري از بيماران غير معتاد از محل بين مهراه ای کمري 3-4 ، 75 ميلي گرم ليدوکائين 5% همراه دکستروز 7.5% به همراه 0.2 ميلي گرم اپي نفرين با سرعت 0.2 ميلي ليتر بر ثانيه به فضاي ساب آراکنوئيد تزريق شد. بيماران را بلافاصله به حالت دراز کش به پشت خوابانديم . به کمک تغيير شيب تخت اتاق عمل ، سطح حسي اوليه را به مجازات مهراه ششم پشتي رساند يم که در واقع محاذات گذ يفوئيد است . هر 10 دقيقه از طريق تحريک کردن پهلو ي بيمار کاهش سطح حسي را چک کرديم . ملاک کار ما برگشت 4 سطح حسي از سطح حسي اوليه بود(برگشت سطح حسي به محاذات ناف يا مهراه دهم پشتي). اين زمان کاهش سطح حسي ثبت و پايه کار قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهيد باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

افشين منصوريان

آدرس خيابان

کرمان-چهار راه باغ ملی -بیمارستان شهيد باهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک پور افشار

آدرس خيابان

بلوار جهاد، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

افشين منصوريان

موقعیت شغلی

رزيذنت بيهوشي/

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خيابان

چهار راه باغ ملی، بیمارستان شهيد باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

8034 1222 34 98+

فکس

ایمیل

Afshin.mansourian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عسکرزاده

موقعیت شغلی

استاديار-متخصص بيهوشي

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خيابان

بلوار جهاد، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

8034 1222 34 98+

فکس

فکس
ایمیل
Afshin.mansourian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
Alirezaaskarzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
افشین منصوریان
موقعیت شعلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه باغ ملی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
3408 1222 34 98+

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