

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین و کتامین با بویپواکائین 25/0% در بی دردی بعد از عمل به روش اپیدورال در بیماران شکستگی فمور کاندید جراحی غیر اورژانس

dr.zarei@arakmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین و کتامین به بویپواکائین 25/0% در بی دردی بعد از عمل به روش اپیدورال در بیماران شکستگی فمور کاندید جراحی غیر اورژانس می باشد. این مطالعه کلینیکی دوسوکور می باشد که بر روی بیماران شکستگی فمور که کاندید جراحی الکتیو هستند انجام می پذیرد. در این مطالعه کلیه بیماران بالای 50 سال کاندید جراحی الکتیو هستند و از نظر ASA دارای کلاس 1 و 2 می باشند. همه آنها به طور تصادفی در سه گروه A (نئوستیگمین) و B (کتامین) و C (پلاسبو) تقسیم میشوند و تحت بی دردی اپیدورال قرار میگیرند. اسکور درد کلیه بیماران در ریکاوری 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل در طی جراحی فشارخون، تنفس، ضربان قلب و درصد اشباع خون شریانی هر 5 دقیقه با دستگاه ECG چک می شود. هر گروه شامل 30 بیمار است. همه داده ها مورد آنالیز آماری قرار خواهد گرفت

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین و کتامین با بویپواکائین 25/0% در بی دردی بعد از عمل به روش اپیدورال در بیماران شکستگی فمور کاندید جراحی غیر اورژانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن نئوستیگمین و کتامین با بویپواکائین 25/0% در بی دردی بعد از عمل به روش اپیدورال در بیماران شکستگی فمور کاندید جراحی غیر اورژانس

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود: افرادی که سن بالای 50 سال که در کلاس ASA برابر 1,2 که کاندید جراحی غیر اورژانس هستند و عدم حساسیت به بی حس کننده های موضعی دارند، عدم منع مصرف جهت انجام بیحسی عمومی کرایتریای خروج: اعمال جراحی که بیش از 120 دقیقه طول بکشد. اعمال جراحی که اپیدورال آنستزی در آنها صورت نگرفته باشد و مجبور به انجام نوع دیگری از آنستزی باشیم. وجود شکستگیها یا تروماهای همراه دیگر از جمله تروما به سر. وجود تب، پنومونی ویا هر گونه عفونت همزمان در بیمار

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112198468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-25, ۱۳۹۱/۰۲/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس زارعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6055 1313 86 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی از قبیل: نبض، تنفس، اکسیژن شریانی، نوار قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی، در ریکاوری، 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورنگ الکترونیکی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه A نئوستیگمن تزریقی، 60 میکرو گرم به محلول اپیدورال حاوی

بویواکائین 25/0% به میزان 2CC/Segment اضافه شده و حجم

محلول با آب مقطر به 20 سی سی رسانده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه B کتامین تزریقی، 40 میلی گرم به محلول اپیدورال حاوی

بویواکائین 25/0% به میزان 2CC/Segment اضافه شده و حجم

محلول با آب مقطر به 20 سی سی رسانده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه C در محلول اپیدورال فقط حاوی بویواکائین 25/0% به میزان

2CC/Segment بوده و حجم محلول با آب مقطر به 20 سی سی

رسانده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس زارعی

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

#### شرح متغیر پیامد

اسکور درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل ریکاوری . 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 1

#### شرح

جراحی شکستگی استخوان فمور

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

## متغیر پیامد اولیه

متخصص بیهوشی و مراقبت‌های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولی عصر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
00988612231283  
تلفن  
1103 1223 86 98+  
فکس  
2003 1222 86 98+  
ایمیل  
Moshiri\_e@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.portal.arakmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس زارعی  
موقعیت شغلی  
دکتر/ دستیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولی عصر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
1103 1223 86 98+  
فکس  
1283 1223 86 98+  
ایمیل  
dr.zarei@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.portal.arakmu.ac.ir

### 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

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی  
آدرس خیابان  
استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیروزی، خیابان اعلم الهدی،  
صندوق پستی 646  
شهر  
اراک  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس زارعی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
1103 1223 86 98+  
فکس  
2003 1222 86 98+  
ایمیل  
dr.zarei@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.portal.arakmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اسماعیل مشیری  
موقعیت شغلی