

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر بیهوشی عمومی با داروی اتومیدیت بر کاهش رخدادهای علائم سندرم سیمان استخوانی در مقایسه با بی حسی اسپینال در جراحی آرتروپلاستی هیپ با سیمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف پیشگیری و کاهش رخداد علائم سندرم سیمان ارتوپدی انجام می شود. 160 بیمار کاندید عمل آرتروپلاستی هیپ که در جراحی آنها از سیمان ارتوپدی استفاده می شود وارد مطالعه می گردند. بیماران با سابقه حساسیت به اتومیدیت، آنافیلاکسی به سیمان ارتوپدی و بیماران با A. S. A class IV از مطالعه خارج می گردند. این مطالعه از نوع مداخله ای می باشد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه با بیهوشی عمومی با داروی اتومیدیت و گروه تحت بی حسی اسپینال تقسیم می شوند. علائم حیاتی بیماران قبل و بعد از ایندکشن بیهوشی ثبت می شود. عدم رخداد سندرم سیمان ارتوپدی و یا در صورت رخداد آن زمان رخداد بهمراه Grading آن و نیز اقدامات درمانی در هر دو گروه ثبت می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

BCIS or bone cement Syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091910882N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2012, 1391/09/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2012, 1391/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ایروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

dairavani@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, 1391/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, 1392/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بیهوشی عمومی با داروی اتومیدیت بر کاهش رخداد علائم سندرم سیمان استخوانی در مقایسه با بی حسی اسپینال در جراحی آرتروپلاستی هیپ با سیمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش بیهوشی در کاهش رخداد علائم سندرم سیمان استخوانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی که کاندید عمل آرتروپلاستی هیپ قرار می گیرند؛ افرادی که در جراحی آنها از سیمان ارتوپدی استفاده می شود؛ در بیمارانیکه جزء A. S. A class I تا III می باشند؛ هموگلوبین بیشتر یا مساوی 10 gr/dl دارند معیارهای خروج: سابقه حساسیت به اتومیدیت؛ سابقه حساسیت و آنافیلاکسی به سیمان ارتوپدی؛ جراحی هیپ بدون استفاده از سیمان ارتوپدی یا متاکریلات؛ بیماران با A. S. A class IV؛ سابقه عمل Revesion پروتز مفصل هیپ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

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

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار راوند، بیمارستان بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/26, 2012-10-17

کد کمیته اخلاق

2732/1/5/29 ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم سیمان استخوانی

کد ICD-10

M96.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of bone following insertion of orthopaedic implant, joint prosthesis, or bone plate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی، بعد از اینداکشن بیهوشی، زمان گذاشتن

سیمان ، 5 دقیقه و 10 دقیقه بعد از گذاشتن سیمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج (میلیمتر جیوه)

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی، بعد از اینداکشن بیهوشی، زمان گذاشتن

سیمان ، 5 دقیقه و 10 دقیقه بعد از گذاشتن سیمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی، بعد از اینداکشن بیهوشی، زمان گذاشتن

سیمان ، 5 دقیقه و 10 دقیقه بعد از گذاشتن سیمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایست قلبی و مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان بعد از گذاشتن سیمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران تحت بیهوشی عمومی پس از دریافت 500 سی سی سرم

رینگر لاکتات با داروی میدازولام (0.3 mg/kg)، فنتانیل (2 micg/kg) و

اتومیدیت (0.3 mg/kg) اینداکشن داده شده و سپس از سپس آترا

کوریوم با دوز (0.15 mg/kg) برای اینتوبیشن بیمار استفاده می شود.

برای Maintenance بیهوشی از انفوزیون اتومیدیت با دوز (micg/kg)

10 در دقیقه) و دوز مکمل سپس آتراکوریوم استفاده میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران تحت بی حسی اسپینال پس از دریافت 500 سی سی سرم

رینگر لاکتات، در پوزیشن نشسته یا لترال فرار گرفته و با استفاده از

یک سوزن اسپینال شماره 23 از طریق فضای بین مهره ای L3-

L4 یا L4-L5 و یا S1 - 20 L5 میلیگرم بوی واکائین 0.5% هاپر باریک

به داخل فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ابروانی

آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار راوند - بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رضوی زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار راوند، بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
ایمیل
mr_razavi48@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، معاونت
پژوهشی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
علی ابروانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار راوند، بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
ایمیل
dairavani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
علی ابروانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار راوند، بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
7752 1626 35 98+
فکس
ایمیل
dairavani@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه