

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر حجم جاري تنفسي بر میزان خونريزي حین عمل جراحي فیوژن خلفي ستون فقرات در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر طی سالهاي 91-92

چکیده پروتکل

چکیده

اعمال جراحي فیوژن اسپینال اغلب با میزان خونريزي بالايي همراه است. این مطالعه برآن است که تاثیر تهويه بیماران با دو میزان حجم جاري تنفسي کم و معمولی را بر میزان خونريزي حین عمل جراحي فیوژن خلفي ستون فقرات بررسی نماید. به این منظور در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی تعداد 34 بیمار 18-60 ساله با کلاس فیزیکی I-II ASA که کاندید عمل جراحي فیوژن خلفي ستون فقرات شده اند، انتخاب شده و بطور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. روش بیهوشی و داروهای مورد استفاده در دو گروه یکسان خواهد بود. در یک گروه بعد از دادن پوزیسین پرون (دمر) از حجم جاري 6 سی سی بازای هر کیلوگرم وزن بدن و در گروه دوم از حجم جاري 10 سی سی بازای کیلوگرم برای تهويه بیمار در طول عمل استفاده می شود بقیه شرایط در دو گروه یکسان خواهد بود. بعنوان پی آمد مداخله در دو گروه میزان خونريزي حین عمل (خون جمع شده در ساکشن و خون موجود در گازها و وسایل عمل) محاسبه می شود. و بعنوان پی آمد ثانویه در انتهای عمل میزان رضایت جراح از فیلد عمل از نظر تمیز بودن آن با استفاده از یک سیستم درجه بندی استاندارد نظرسنجی می شود. سپس نتایج دو گروه مورد تجزیه و تحلیل و مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100111398N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2013, 1392/08/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2013, 1392/08/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6762

آدرس ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, 1392/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حجم جاري تنفسي بر میزان خونريزي حین عمل جراحي فیوژن خلفي ستون فقرات در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر طی سالهاي 91-92

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حجم جاري تنفسي بر میزان خونريزي حین عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحي فیوژن خلفي ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی؛ رضایت مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی؛ بیماران با کلاس فیزیکی I, II, III ASA؛ سن 18-60؛ شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 30 معیارهای خروج: عدم رضایت برای شرکت در طرح؛ کلاس فیزیکی بالاتر از ASA II؛ جراحي اورژانس؛ سابقه جراحي پوسترپور اسپینال فیوژن؛ ابتلا به بیماری های تنفسي؛ اختلالات انعقادی؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ هیپرتانسیون؛ بیماری کلیوی یا کبدی؛ دیابت ملیتوس؛ سابقه مصرف داروهای مثل: بتابلوکرها؛ بلوکرها؛ کانال

کلسیم؛ دیگوکسین؛ آنتی کوآگولانت؛ کلونیدین؛ سوء مصرف الکل و دارو؛ وجود تومور در ناحیه جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، کمیته اخلاق در

پژوهش

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی،

طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

1391/04/05, 2012-06-25

کد کمیته اخلاق

05.04.91-1037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ستون فقرات توراکولومبار

کد ICD-10

T02.1

توصیف کد ICD-10

Fractures involving thorax with lower back and pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خون از دست رفته حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خونریزی براساس میزان خونریزی جمع شده در ساکشن و

گازهای آغشته به خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جراح از محیط عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخر عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از سیستم درجه بندی شده استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از حجم پایین (6 سی سی بازای هر کیلوگرم وزن

بدن) برای تهویه حین عمل بعد از قرار دادن بیمار در پوزیسیون دمر تا

انتهای عمل جراحی استفاده می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از حجم جاری متداول (10 سی سی بازای هر کیلوگرم

وزن بدن) برای تهویه حین عمل استفاده می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر متولیان
آدرس خیابان
اتوبان همت، مابین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم
پزشکی ایران، ساختمان مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی دانشگاه
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدرتی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
ایمیل
m-ghodrati@tums.ac.ir mrgodrati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدرتی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدرتی
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
ایمیل
m-ghodrati@tums.ac.ir mrgodrati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی