

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی در جراحی باز شکستگی ران از نظر شدت درد بعد از عمل و زمان ترخیص بیمار

چکیده پروتکل

چکیده

درد بعد از عمل شایعترین عارضه عمل جراحی است که سبب رنج بیمار و همچنین ایجاد عوارضی از قبیل مشکلات قلبی ریوی، کاهش عملکرد ایمنی، هیپرگلیسمی و اپلئوس میشود. کاهش درد بعد از عمل سبب راحتی و افزایش رضایتمندی بیمار، کاهش موربیدیتی، کاهش زمان بستری و کاهش هزینه های درمان میشود. در این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور 60 بیمار زن یا مرد با سن 18 تا 65 سال که با شکستگی ران آماده جراحی باز هستند پس از توجیه و اخذ رضایت بصورت تصادفی ساده در دو گروه بی حسی نخاعی (مداخله) و یا بیهوشی عمومی (کنترل) قرار خواهند گرفت. عدم رضایت، سابقه سوء مصرف داروها و مواد مخدر، مصرف داروهای ضد تشنج، آرام بخش و ضد افسردگی و هر گونه عارضه جراحی و یا بیهوشی و بیحسی سبب خروج از مطالعه خواهد شد. در گروه A بیحسی نخاعی با تزریق بویواکائین 0.5% و تامین سطح بلوک T10 انجام خواهد شد. گروه B بیهوشی عمومی خواهد گرفت (پره مد فتانیل و میدازولام، شروع تیوپنتال، شلی عضلانی با آتراکوریوم و ادامه بیهوشی ایزوفلوران به همراه نایترس اکسید و اکسیژن) پیامدهای قابل اندازه گیری شامل 1- درد بعد از عمل خواهد بود که بدو ورود به بخش، و هر 4 ساعت تا 24 ساعت بر اساس معیار NPS صفر تا ده اندازه گیری و ثبت خواهد شد. همچنین 2- دوز پتیدین تزریق شده در 24 ساعت اول بعد از عمل به میلیگرم و بالاخره 3- فاصله زمانی پایان عمل تا ترخیص از بیمارستان خواهد بود. اطلاعات توسط نرم افزار SPSS آنالیز خواهد شد.

جواد نوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 3334 27 98+

آدرس ایمیل

javadnourian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/30, 2016-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی در جراحی باز شکستگی

ران از نظر شدت درد بعد از عمل و زمان ترخیص بیمار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شدت درد و سرعت ترخیص بیمار بعد از عمل جراحی باز

شکستگی ران در بی حسی نخاعی با بیهوشی عمومی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زن یا مرد، 18 تا 65 سال، عمل جراحی باز و فیکس کردن

داخلی (ORIF) در شکستگی گردن، اینتر تروکانتریکریال ساب

تروکانتریک استخوان ران. معیارهای خروج: عدم رضایت، سابقه سوء

مصرف داروها و مواد مخدر، داروهای ضد تشنج و آرام بخش و ضد

افسردگی، هر گونه عارضه جراحی و یا بیهوشی و بیحسی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052412123N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/17, 06-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/17, 2016-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دارد

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی،

کمیته اخلاق. کد پستی 3614773955

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1393/11/01, 2015-01-21

کد کمیته اخلاق

930.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی گردن استخوان ران

کد ICD-10

S72.1

توصیف کد ICD-10

Pertrochanteric, Intertrochanteric & Terochantric fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ریکاوری و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت (قبل از تزریق

مخدر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار عددی سنجش درد 0 تا 10 (NPS)

2

شرح متغیر پیامد

زمان ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل تا ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز کل پتیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوز و زمان هر بار تزریق پتیدین در ریکاوری و در بخش ارتوپدی تا 24

ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیهوشی عمومی خواهد گرفت داروی قبل از بیهوشی
فتانیل یک و نیم میکروگرم به ازای هر کیلوگرم شروع بیهوشی با
تیوپنتال سدیم پنج میلی گرم ازای هر کیلوگرم، شل کننده عضلانی
آتراکوربوم 0.4 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و ادامه بیهوشی با مقادیر
مساوی اکسیژن و نایتروس اکسید به همراه 1.5% ایروفلوران با کنترل
عمق بیهوشی و میزان شلی عضلانی خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ رضایت در شرایط استریل با سوزن شماره
25 از فضای بین مهره ای سوم و چهارم وارد فضای ساب آراکنوئید
شده و 2 میلی لیتر بویواکائین 0.5% هیپربار تزریق کرده و و به بیمار
وضعیت خوابیده به پشت با 20 درجه بالاتر قرار گرفتن سر سینه
میدهیم تا بلوک حسی محاذات ناف بدست آید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر جواد نوربان

آدرس خیابان

اتاق عمل بیمارستان امام حسین(ع)، انتهای خیابان آیت الله
توحیدی
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد نوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه - استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق
عمل

شهر

شاهرود

کد پستی

3616911151

تلفن

2001 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

javadnourian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد نوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه - استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق
عمل
شهر
شاهرود
کد پستی
3616911151
تلفن
2001 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
javadnourian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد نوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه - استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق
عمل
شهر
شاهرود
کد پستی
3616911151
تلفن
2001 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
javadnourian@gmail.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