پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک در بیماران مسن تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به دو روش بوپی واکایین ساب آراکنوئید و مپردین ساب آراکنوئید

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک در بیماران مسن تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به دو روش بوپی واکایین ساب آراکنوئید و مپردین ساب آراکنوئید انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سوکور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مسن که در مدت یک سال در بیمارستان امام رضا(ع) و بیمارستان طالقانی کرمانشاه تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار گرفته اند، خواهد بود. تعداد 66 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش گمارده می شوند. در گروه اول بیهوشی با بوپیواکائین اسپاینال، بیمار در وضعیت نشسته قرار می گیرد، و با سوزن اسپاینال شماره 25-24،15-12/5 میلی گرم بوپیواکائین نیم درصد(5/0%)(5/2 میلی لیتر) در فضای ساب آراکنوئید(بین مهره های l3-l2 و l4-l3)تزریق انجام می شود. در گروه دوم نیز بیمار در وضعیت نشسته قرار می گیرد و با استفاده از سوزن اسپاینال شماره 25-24 پتدین با دوز 1میلی گرم بعلاوه 2 سی سی csf در فضای ساب آراکنوئید(بین مهره های l2- l3 و l4-l3)تزریق انجام خواهد شد. ابتدا، حین و پس از پایان مطالعه هر دو گروه از نظر تغییرات همودینامیک با هم مقایسه می شوند.

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 60سال؛ بیماران جز کلاس 1و2 ASA-PS معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که داروهای مخدر و روان گردان مصرف میکنند؛ بیمارانی که به طور کلی دارای کنتراندیکاسیون انجام روش اسپاینال هستند؛ بیماراني که در حین عمل دچار درد شدید شده و ناچار به استفاده از بیهوشي عمومي باشيم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017031414333N71**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-06, ۱۳۹۶/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-06, ۱۳۹۶/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک در بیماران مسن تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به دو روش بوپی واکایین ساب آراکنوئید و مپردین ساب آراکنوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات فشارخون و ضربان قلب در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به دو روش بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 60سال؛ بیماران جز کلاس 1و2 ASA-PS معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که داروهای مخدر و روان گردان مصرف میکنند؛ بیمارانی که به طور کلی دارای کنتراندیکاسیون انجام روش اسپاینال هستند؛ بیماراني که در حین عمل

دچار درد شدید شده و ناچار به استفاده از بیهوشي عمومي باشيم

سن

از سن **60 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام تحتانی

کد ICD-10

T12

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، حین و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، حین و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

رتانسیون ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، حین و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

دپرسیون تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، حین و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسش از بیمار و تشخیص پزشک

5

شرح متغیر پیامد

طول زمان بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم، ششم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسش از بیمار و تشخیص پزشک

6

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، حین و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دستگاه فشار سنج و مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول بیهوشی با بوپیواکائین اسپاینال، بیمار در وضعیت نشسته قرار می گیرد، و با سوزن اسپانیال شماره 25-24،15-5/12 میلی گرم بوپیواکائین نیم درصد(5/0%)(5/2) میلی لیتر) در فضای ساب

آراکنوئید(بین مهره های l3-l2 و l4-l3)تزریق انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم نیز بیمار در وضعیت نشسته قرار می گیرد و با استفاده از سوزن اسپاینال شماره 25-24 پتدین با دوز 1میلی گرم بعلاوه 2 سی سی csf در فضای ساب آراکنوئید(بین مهره های l3-l2 و l4-l3)تزریق انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمزه حسنی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمزه حسنی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمزه حسنی
موقعیت شغلی
رزینت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hhasani95@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد امینی سامان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
aminisamanj99@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمزه حسنی
موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
hhasani95@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