

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک در بیماران مسن تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به دو روش بویی واکاین ساب آراکنوئید و میردین 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 بویی واکاین ساب آراکنوئید و میردین ساب آراکنوئید انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی 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 بویواکائین اسپینال، بیمار در وضعیت نشسته قرار می گیرد، و با سوزن اسپینال شماره 25-24، 15-12/5 میلی گرم بویواکائین نیم درصد (5/0%) (5/2 میلی لیتر) در فضای ساب آراکنوئید (بین مهره های 13-14 و 12-13) تزریق انجام می شود. در گروه دوم نیز بیمار در وضعیت نشسته قرار می گیرد و با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25-24 پتدین با دوز 1 میلی گرم بعلاوه 2 سی سی CSF در فضای ساب آراکنوئید (بین مهره های 12-13 و 13-14) 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 60 سال؛ بیماران جز کلاس 1 و 2 ASA-PS معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که داروهای مخدر و روان گردان مصرف میکنند؛ بیمارانی که به طور کلی دارای کنترااندیکاسیون انجام روش اسپینال هستند؛ بیمارانی که در حین عمل دچار درد شدید شده و ناچار به استفاده از بیهوشی عمومی باشیم

#### نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

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

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۲۰, 2017-05-10

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 بویی واکاین ساب آراکنوئید و میردین 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 60 سال؛ بیماران جز کلاس 1 و 2 ASA-PS معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که داروهای مخدر و روان گردان مصرف میکنند؛ بیمارانی که به طور کلی دارای کنترااندیکاسیون انجام روش اسپینال هستند؛ بیمارانی که در حین عمل

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031414333N71

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۷, 2017-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

دچار درد شدید شده و ناچار به استفاده از بیهوشی عمومی باشیم  
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 سوپه 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

1395/12/18, 2017-03-08

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

رتانسین 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 پزشکی

5

شرح متغیر پیامد

طول زمان بی‌دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسش از بیمار و تشخیص پزشکی

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 بویواکائین اسپینال، بیمار در وضعیت نشسته  
قرار می‌گیرد، و با سوزن اسپینال شماره 25-24، 15/12 میلی‌گرم  
بویواکائین نیم درصد (5/0%) (5/2 میلی لیتر) در فضای ساب

آراکونوئید(بین مهره های 12-13 و 13-14) تزریق انجام می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**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

**2**

### شرح مداخله

در گروه دوم نیز بیمار در وضعیت نشسته قرار می گیرد و با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25-24 پتدین با دوز 1 میلی گرم بعلاوه 2 سی سی CSF در فضای ساب آراکونوئید(بین مهره های 12-13 و 13-14) 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 حسینی

**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 حسینی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

**شهر**

کرمانشاه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمزه حسینی

**موقعیت شعاعی**

رزینت بیهوشی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**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 شعاعی**

متخصص بیهوشی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تلفن**

6301 3427 83 98+

**فکس**

**ایمیل**

aminisamanj99@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمزه حسینی

**موقعیت شعاعی**

## 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

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

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

برنامه انتشار