

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کارآیی بیهوشی اپیدورال با دو روش اینترلامینار میدلاین و اینترلامینار پاراسازیتال در بیماران نیازمند جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه کارآیی بیهوشی اپیدورال با دو روش اینترلامینار میدلاین و اینترلامینار پاراسازیتال در بیماران نیازمند جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی طراحی: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده. نحوه انجام: بیمارستان آموزشی درمانی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: از بین بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی شکستگی تی بیا مراجعه کننده به بیمارستان اختر، 40 نفر با سن بیش از 18 سال؛ بیماران با ASA Class I-II به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند. سپس کلیه افراد به شکل کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که هر گروه (میدلاین و پاراسازیتال) 20 نفر بودند. مداخلات: در گروه مداخله از روش اینترلامینار پاراسازیتال استفاده شد. در گروه کنترل از روش اینترلامینار میدلاین استفاده شد. متغیرهای پیامد اصلی: بلوک حسی، بلوک حرکتی، مدت بلوک حسی، مدت بلوک حرکتی، فشار خون، ضربان قلب، برادیکاردی، هیپوتانسیون. متغیرهای پیامد ثانویه: تهوع، استفراغ، سردرد، خونریزی، احتباس ادراری. در هر گروه، نوع روش کدگذاری شد و توسط شخص غیرمطلع از طرح در هر بیمار کدگذاری انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017041615515N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۲, 02-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۲, 2017-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 2261 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۲۰, 2016-12-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآیی بیهوشی اپیدورال با دو روش اینترلامینار میدلاین و

اینترلامینار پاراسازیتال در بیماران نیازمند جراحی ارتوپدی در اندام

تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارآیی بیهوشی اپیدورال با دو روش میانی و طرفی در بیماران

نیازمند جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه بیمار کاندید جراحی ارتوپدی شکستگی تی

بیا؛ شکستگی تی بیا که 90-120 دقیقه از آن گذشته باشد؛ بیماران با

سن بیش از 18 سال؛ بیماران با ASA Class I-II؛ رضایت بیماران

مبنی بر شرکت در طرح. معیارهای خروج از مطالعه زنان باردار؛

سیسپیس؛ جراحی اورژانس؛ عفونت در ناحیه تزریق؛ کوآگولوپاتی یا

دیگر دیاستازهای خونریزی؛ بدشکلی ستون فقرات؛ دیابت؛ بیماریهای

سیستمیک و نوروپاتی؛ سابقه جراحی در ستون فقرات کمری؛

آرتروپاتی مفصل فاست؛ سندرم کودااکوینا و دیگر نقایص نورولوژیک؛

حساسیت به ماده کنتراست یا لیدوکائین.

سن

از سن 19 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه 2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خ- تابناک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/27, 2015-05-17

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1394.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان تی بیا

کد ICD-10

S82.109

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of upper end of unspecified tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از بی حسی تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از بی حسی تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بی حسی تا هنگام خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سوزن

4

شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بی حسی تا هنگام خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بروماژ

5

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

7

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بی حسی تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

8

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بی حسی تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان جمع آوری شده در درن

5

شرح متغیر پیامد
احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاتتر ادراری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بی حسی اپیدورال به روش اینترلامینار پاراساژیتال است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بی حسی اپیدورال به روش اینترلامینار میدلاین است.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مسعود هاشمی

آدرس خیابان

خیابان الهیه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خ یمن، خ پروانه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

سید مسعود هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان الهیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2252 2261 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.hashemi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

سید مسعود هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان الهیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2252 2261 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.hashemi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

سید مسعود هاشمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان الهیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2252 2261 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.hashemi@sbmu.ac.ir

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 به‌روز رسانی اطلاعات