پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بیهوشی عمومی و بی حسی اپیدورال توراسیک در جراحی های توراکوسکوپیک تشخیصی قفسه سینه

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که به توراکوسکوپی تشخیصی نیاز دارند و قادر به خوابیدن در وضعیت لترال هستند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول با کمک بیهوشی عمومی به روش استاندارد وبا تعبیه لوله تراشه دابل لومن و گروه دوم با کمک بی حسی با کاتتر اپیدورال توراسیک در وضعیت هوشیار تحت عمل قرار می گیرند. بعد از عمل جراحی جهت کاهش درد کاتتر اپیدورال حفظ می شود تا به کمک پمپ داروی ضد درد با دوز مناسب تزریق گردد. دو گروه از نظر متغیرهای زیر مقایسه می شوند: زمان عمل ، تعداد ضربان قلب،کمترین میزان اشباع اکسیژن خون در حین عمل، میزان pCO2 حین عمل(کمترین، بیشترین) ، تعداد تنفس حین عمل(کمترین، بیشترین) ، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک حین عمل(کمترین، بیشترین) ، زمان اقامت بیمارستانی ، زمان اقامت در بخش مراقبت ویژه ، میزان نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی بعد از عمل، میزان مرگ ومیر بیمارستانی. فرضیه ما این است که دو روش بیهوشی عمومی و بی حسی اپیدورال از نظر متغیرهای مورد بررسی تفاوتی با یکدیگر ندارند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014050116473N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد کاکایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 1317

آدرس ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی عمومی و بی حسی اپیدورال توراسیک در جراحی های توراکوسکوپیک تشخیصی قفسه سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی عمومی و بی حسی اپیدورال توراسیک در جراحی های توراکوسکوپیک تشخیصی قفسه سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:نیاز به انجام توراکوسکوپی به هر دلیل؛کلاس ASA یک یا دو؛ سن بین 20 تا 60 سال؛ توانایی خوابیدن در وضعیت لترال؛ ترشح کم مجاری هوائی ؛ عدم نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی قبل از عمل معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به انجام بی حسی اپیدورال؛ عدم همکاری بیمار برای بیحسی اپیدورال؛ عدم امکان انجام بی حسی اپیدورال

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
92117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افیوژن پلورال که درشرایط دیگر طبقه بندی نشده است
کد ICD-10
J90
توصیف کد ICD-10
Pleurisy with effusion

2

شرح
افیوژن پلورال که در شرایط ذیگر طبقه بندی شده است.
کد ICD-10
J91
توصیف کد ICD-10
Pleural effusion in conditions classified elsewhere

3

شرح
نوموتوراکس
کد ICD-10
J93
توصیف کد ICD-10
Pneumothorax

4

شرح
سایر بیماریهای پلورال
کد ICD-10
J94
توصیف کد ICD-10
Other pleural conditions

5

شرح
نارسایی ریوی حاد به دنبال جراحی توراکس
کد ICD-10
J95.1
توصیف کد ICD-10
Acute pulmonary insufficiency following thoracic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با عمل جراحی هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک دقیقه شمار

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر و حداقل تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با عمل جراحی هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک مانیتور الکتروکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
کمترین میزان اشباع اکسیژن خون در حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با عمل جراحی هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک پالس اکسی متر انگشتی

4

شرح متغیر پیامد
میزان pCO2 حین عمل (کمترین، بیشترین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر نیم ساعت در حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک اندازه گیری گازهای خون شریانی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس حین عمل(کمترین، بیشترین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با عمل جراحی هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک مانیتور بیهوشی

6

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک حین عمل(کمترین، بیشترین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با عمل جراحی هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک مانیتور بیهوشی

7

شرح متغیر پیامد
زمان اقامت بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز بستری بعد از عمل

8

شرح متغیر پیامد
زمان اقامت در بخش مراقبت ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی تا زمان انتقال به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز بستری بعد از عمل در بخش مراقبت ویژه

9

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی تا زمان خروج لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ساعت نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی بعد از عمل

10

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ ومیر بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش فوت توسط پزشک مسئول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به تبدیل به بیهوشی عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در کل زمان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش عمل جراحی توسط متخصص بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک visual analog scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیهوشی عمومی در گروه کنترل با روش استاندارد با تعبیه لوله تراشه دابل لومن
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بی حسی اپیدورال در گروه مداخله با کمک تعبیه کاتتر اپیدورال توراسیک و تزریق مارکائین با دوز استاندارد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
احمد شیخلو
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی توراکس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد بهشتی روی
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1317
فکس
ایمیل
s_beheshty@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 7054
فکس
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکایی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1317
فکس
ایمیل
fkakaei@yahoo.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