پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان بروز و شدت هیپوترمی در بیهوشي عمومي و بیحسی نخاعی در جراحي اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه میزان بروز و شدت هیپوترمی در بیهوشي عمومي و بیحسی نخاعی در جراحي اندام تحتانی که بصورت کارآزمایي بالیني تصادفي است در 60 بیمار کاندید عمل جراحي اندام تحتانی که به بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه کرده اند. ورود بیماران به صورت در دسترس و ساده است و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی30 نفره مورد و شاهد تقسیم می شوند. بیماران دارای ASA I,II می باشند و اگرASA> II ، اعتیاد، اختلالات انعقادی، عفونتهای محل بیحسی نخاعی از مطالعه خارج می شود. گروه اول تحت بی حسی اسپاینال از فضای L3-L4 یا L4 – L5 با تزریق 12-15 mg از محلول مارکائین 5/0% بعلاوه 25µ فنتانیل قرار می گیرند. در صورت وقوع هایپوتانسیون بیشتر از 30mmHg باشد ، بیماران با تزریق 5 - 10mg افدرین درمان می شوند. گروه دوم تحت القاء بیهوشی عمومی با پروپوفول(2ml/kg) وآتراکوریم (5/0ml/kg) قرار می گیرند. پس از لوله گذاری تراشه، بیهوشی با پروپوفل(100µ/kg/min) و اکسیژن و نیتروژن اکسید 50% و فنتانیل50µ) (هر نیم ساعت به عنوان نگهدارنده استفاده می گردد. بیماران از نظر علایم همودینامیک (ضربان قلب، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک)، درصد اشباع اکسیژن شرياني، درجه حرارت محیط، پیشانی و پرده تمپان ابتدای بیهوشی و سپس هر 30دقیقه تا انتهای جراحی و انتقال به ریکاوری مونیتور می شوند.بیماران تحت بیهوشی عمومی بعد از انجام جراحی در ریکاوری و بیماران تحت بیحسی نخاعی در حین عمل و تا انتقال بیمار به بخش از نظر بروز لرز ارزیابی می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042917480N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی دلشاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1606 6269

آدرس ایمیل

delshadm1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز و شدت هیپوترمی در بیهوشي عمومي و بیحسی نخاعی در جراحي اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کاهش دما در حین بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه : بیماران کاندید عمل جراحي اندام تحتانی. دارای ASA I,II . رضایت به شرکت در مطالعه . خروج از مطالعه : ASA> II ،عدم داشتن رضایت جهت بی حسی اسپاینال، داشتن هرگونه منعی (از نظر بیهوشی و جراحی) جهت انجام بی حسی اسپاینال ، اعتیاد، اختلالات انعقادی، عفونتهای محل بیحسی نخاعی . ، بیمارانی که کنتراندیکاسیون بیهوشی عمومی دارند

سن
از سن **1 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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)
دو 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 مشهد
آدرس خیابان
ساختمان قریشی- خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-26, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
922148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپوترمی حین و بعد از عمل
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هیپوترمي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درجه حرارت محیط، پیشانی و پرده تمپان ابتدای بیهوشی و سپس هر 30دقیقه تا انتهای جراحی و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر دیجیتالی بیورر(beurer) مدل FT55

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت عمل جراحي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت بيهوشي و ورود بيمار به ريكاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول تحت بی حسی اسپاینال از فضای L3-L4 یا L5 – L4 با تزریق 12-15 mg از محلول مارکائین 0/5% بعلاوه 25µ فنتانیل قرار می گیرند. در صورت وقوع هایپوتانسیون بیشتر از 30mmHg باشد ، بیماران با تزریق 5 - 10mg افدرین درمان می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم تحت القاء بیهوشی عمومی با پروپوفول(2ml/kg) وآتراکوریم (0/5ml/kg) قرار می گیرند. پس از لوله گذاری تراشه، بیهوشی با پروپوفل(100µ/kg/min) و اکسیژن و نیتروژن اکسید 50% و فنتانیل(50µ) (هر نیم ساعت به عنوان نگهدارنده استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیهوشي در جراحي قلب
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهریار تقوي گیلاني
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیهوشي در جراحي قلب- بیمارستان امام رضا(ع)- دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکي
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه-ساختمان قریشی- خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهریار تقوي گیلاني
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیهوشي در جراحي قلب- بیمارستان امام رضا(ع)- دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1852 5209
فکس
ایمیل
taghavim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهیار تقوی گیلانی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحی سرطان- بیمارستان امام رضا(ع)- دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1852 5209
فکس
ایمیل
taghavim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی دلشاد
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیهوشي در جراحي قلب- بیمارستان امام رضا(ع)- دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1606 6269
فکس
ایمیل
delshadm1@mums.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