

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه تغییرات علائم حیاتی و بروز عوارض عمل طی دو روش بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی در بیماران تحت جراحی الکتیو لامینکتومی کمری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: در این مطالعه، جهت یافتن روشی که باعث ایجاد کمترین تغییرات همودینامیک و عوارض ناشی از آنستزی گردد، از دو روش بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی در بیماران تحت جراحی لامینکتومی کمری استفاده میشود. طراحی: در این کارآزمایی بالینی 60 بیمار کاندید عمل جراحی لامینکتومی کمری به صورت تصادفی به دو گروه 30 تایی 1 و 2 تقسیم میشوند. نحوه انجام: افراد گروه 1 جهت اینداکشن بیهوشی داروی میدازولام و فنتانیل به صورت وریدی دریافت میکنند، سپس اینتوباسیون داخل تراشه انجام خواهد شد. افراد گروه 2 با استفاده از تزریق اپیدورال لیدوکائین تحت بی حسی نخاعی قرار خواهند گرفت. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران کاندید عمل جراحی لامینکتومی کمری دارای شرایط کلاس یک ASA در حالت ناشتا و بدون بیماری زمینه ای و وجود کنترااندیکاسیونهای بی حسی اپیدورال. مداخلات: استفاده از دو روش بیهوشی عمومی یا بی حسی نخاعی متغیرهای پیامد اصلی: در پایان، میانگین ضربان قلب، فشار خون، میزان بروز تهوع و استفراغ و درد پس از عمل در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030419037N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-03-2015، 1393/12/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-03-15، 1393/12/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

Mahdieh Yousef-Zanjani

##### نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6004 3333 28 98+

#### آدرس ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23، 1393/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21، 1394/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات علائم حیاتی و بروز عوارض عمل طی دو روش

بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی در بیماران تحت جراحی الکتیو

لامینکتومی کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیرات استفاده از دو روش بیهوشی عمومی و بی حسی

نخاعی در جراحی لامینکتومی کمری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران در سنین 30 تا 60 سال و کاندید

عمل جراحی لامینکتومی کمری که در سیستم طبقه بندی جامعه

متخصصان بیهوشی آمریکا (The American Society of

Anesthesiologists (ASA) Physical Status classification

system) در کلاس یک قرار دارند: افراد سالم نورمال بدون اختلال

عضو یا فیزیولوژیکی یا روانپزشکی. شرایط خروج از مطالعه: بیماران

مصرف کننده داروهای ضد فشار خون یا ضد درد یا آرامبخش؛ بیمارانی

که ناشتا نباشند؛ عدم تمایل بیمار به بی حسی نخاعی؛ چاقی؛ وجود

کنترااندیکاسیونهای بی حسی اپیدورال.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فار مطالعه

مصادق ندارد

### 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)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیماران واجد شرایط با استفاده از کارت های رنگی به صورت تصادفی به گروه های مطالعه وارد می شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

### شهر

قزوین

### کد پستی

### تاریخ تایید

1393/03/22, 2014-06-12

### کد کمیته اخلاق

28.20.8852

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ناپایداری ضربان قلب به دنبال بیهوشی

### کد ICD-10

### توصیف کد ICD-10

### 2

### شرح

ناپایداری فشار خون به دنبال بیهوشی

### کد ICD-10

### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میانگین ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بیهوشی هر 5 دقیقه تا یک ساعت پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

### 2

### شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بیهوشی هر 5 دقیقه تا یک ساعت پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع عمل هر دو ساعت یکبار تا شش ساعت پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS (Visual Analogue Scale)

### 2

### شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی زمان ریکاوری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آبجکتیو

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی میدازولام (ویال 5 میلی گرم در میلی لیتر ساخت شرکت داروسازی ابوریحان، ایران) (0.1 تا 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) و فنتانیل (ویال 50 میکروگرم در میلی لیتر ساخت شرکت Pharmaceutical، بلژیک) (1/5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) جهت اینداکشن بیهوشی و سپس اینتوباسیون مستقیم داخل تراشه.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق اپیدورال لیدوکائین (ویال 20 میلی گرم در میلی لیتر ساخت شرکت ابوریحان، ایران) (2-3 میلی لیتر) در فضای اپیدورال مورد نظر (L3-L4 یا L4-L5) با سوزن شماره 25 (gauge Quincke) جهت بی حسی نخاعی.

### طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو آقاعلی

آدرس خیابان

بلوار یادگان

شهر

قزوین

## موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6004 3333 28 98+

فکس

ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو آقاعلی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6004 3333 28 98+

فکس

ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو آقاعلی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده معصومه حسینی ولمی