پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه بیهوشی اسپاینال یک طرفه با بیهوشی اپیدورال در اعمال جراحی یکطرفه زیر سطح حسی T10

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایي بالیني هدف مقایسه تغییرات همودینامیک در بی حسی اسپاینال یک طرفه و اپیدورال در بیماران تحت عمل جراحی زیر سطح حسی T10 است. تعداد 120 بیمار با سن 18-70 سال که کاندید اعمال جراحی زیر سطح حسی T10بودند پس پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح پژوهشي، بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده بیهوشی اسپاینال یک طرفه و اپیدورال تقسیم شدند. بیماران داراي هرگونه بیماري قلبی- عروقی، کبدی وکلیوی، کواگولوپاتی، عفونت پوست یا زیر جلد در محل مقرر برای ورود سوزن، هایپوولمی شدید، حساسیت به داروی بی حسی موضعی، هایپوتانسیون شدید، وارد طرح نمي شوند. بیماران در گروه اول تحت بی حسی اسپاینال یک طرفه قرار می گیرند که پس ازتزریق ساب آراکنوئید بلافاصله به پوزیشن سوپاین درمی ایند و سپس به سمت محل جراحی تیلت میشوند (45درجه). سپس 3سی سی مارکایین نیم درصد از طریق پانکچر اسپاینال درفضای L2-L3وL3-L4 باسوزن اسپاینال Quinke G25 با Approach میدلاین تزریق می شود. در گروه دوم بیماران تحت بی حسی اپیدورال قرار می گیرند. درپوزیشن نشسته کاتتر اپیدورال ازطریق سوزن Tuohy G17 درفضای L2-L3 یا L3-L4 وارد شده و 15 سی سی مارکایین نیم درصد تزریق شده و بیمار به پوزیشن سوپاین درمی اید. بیماران هر دو گروه از لحاظ میزان فشارخون سیستولیک، دیاستولیک، متوسط شریانی، ضربان قلب اولیه و طی عمل جراحی همراه با میزان اشباع اکسیژن شریانی، بروز سردرد، کمردرد و تهوع و استفراغ بررسی می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020819771N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-27, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-27, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرونا چابرا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3345 3084

آدرس ایمیل

aroona_chabra2@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی اسپاینال یک طرفه با بیهوشی اپیدورال در اعمال جراحی یکطرفه زیر سطح حسی T10

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض بیهوشی اسپاینال یک طرفه و اپیدورال

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛جراحی الکتیو تحت بیهوشی اسپاینال یک طرفه یا اپیدورال زیر سطح حسی T10 ؛ ASA Class 1-2(American Society of Anesthesiologists) معیارهای خروج از مطالعه:امتناع بیمار؛ ناتوانی بیمار در تداوم آرامش در زمان ورود سوزن؛ افزایش Intra Cranial Pressur؛ عفونت پوست یا زیر جلد در محل مقرر برای ورود سوزن؛

هایپوولمی شدید؛ حساسیت به داروی بی حسی موضعی؛ داشتن نوروپاتی محیطی؛ بیماریهای اعصاب؛ هایپوتانسیون شدید؛ بیماری کاردیوواسکولار؛ بیماریهای کبدی؛ بیماریهای کلیوی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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)

سه 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 مازندران

آدرس خیابان

مازندارن- ساری- میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی اسپاینال و اپیدورال

کد ICD-10

T88

توصیف کد ICD-10

Other complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: درپوزیشن نشسته قرار میگیرندو پس ازتزریق ساب آراکنوئید بلافاصله به پوزیشن سوپاین درمی ایند و سپس به سمت محل جراحی تیلت میشوند (45درجه). پانکچر اسپاینال درفضای L2-L3وL3-L4 باسوزن اسپاینال Quinke G25 با Approach میدلاین انجام می شود. سپس 3سی سی مارکایین نیم درصد تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم: بیماران تحت بی حسی اپیدورال قرار میگیرند. در این روش درپوزیشن نشسته کاتتر اپیدورال ازطریق سوزن Tuohy G17 درفضای L2-L3 یا L3-L4 قرار می گیرد. ازتکنیک Loss of resistance جهت پیداکردن فضا استفاده میشود. تست دوز اپیدورال شامل 3 ml لیدوکائین2 % + 5 µ/ml اپی نفرین برای اطمینان ازصحت فضای اپیدورال تزریق میشود.. سپس 15ml مارکایین نیم درصد تزریق شده بیمار به پوزیشن سوپاین درمیاید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی و درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما متولی
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قلی پور
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکترافشین قلی پور
موقعیت شغلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس

ایمیل
dr.motvali@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما متولی
موقعیت شغلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
ایمیل
dr.motvali@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرونا چابرا
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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