

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی هدف مقایسه تغییرات همودینامیک در بی حسی اسپینال 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 T10 بودند پس پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح پژوهشی، بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده بیهوشی اسپینال یک طرفه و اپیدورال تقسیم شدند. بیماران دارای هرگونه بیماری قلبی-عروقی، کبدی و کلیوی، کواگولوپاتی، عفونت پوست یا زیر جلد در محل مقرر برای ورود سوزن، هایپوولمی شدید، حساسیت به داروی بی حسی موضعی، هایپوتانسیون شدید، وارد طرح نمی شوند. بیماران در گروه اول تحت بی حسی اسپینال یک طرفه قرار می گیرند که پس از تزریق ساب آراکتوئید بلافاصله به پوزیشن سوپاین درمی آیند و سپس به سمت محل جراحی تیلت میشوند (45درجه). سپس 3 سی سی مارکاین نیم درصد از طریق پانچر اسپینال در فضای L2-L3 و L3-L4 با سوزن اسپینال Quinke G25 با Approach میدلاین تزریق می شود. در گروه دوم بیماران تحت بی حسی اپیدورال قرار می گیرند. درپوزیشن نشسته کاتتر اپیدورال از طریق سوزن Tuohy G17 در فضای L2-L3 یا L3-L4 وارد شده و 15 سی سی مارکاین نیم درصد تزریق شده و بیمار به پوزیشن سوپاین درمی آید. بیماران هر دو گروه از لحاظ میزان فشارخون سیستمیک، 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.

نام
آرونا چابرا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3084 3345 11 98+
آدرس ایمیل
aroonachabra2@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 اسپینال یک طرفه با بیهوشی اپیدورال در اعمال جراحی یکطرفه زیر سطح حسی T10

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض بیهوشی اسپینال 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 اسپینال یک طرفه یا اپیدورال زیر سطح حسی T10 (American Society of Anesthesiologists ASA Class 1-2)؛ 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؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020819771N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-27, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 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)

سه سوپه 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

مازندران- ساری- میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/13, 2015-03-04

کد کمیته اخلاق

118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی اسپینال 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

12 ماه

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

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

2

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما متولی

آدرس خیابان

شهر

ساری

3

شرح متغیر پیامد

کمردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

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

دکتر افشین قلی پور

موقعیت شغلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: درپوزیشن نشسته قرار میگیرند و پس از تزریق ساب آراکتوئید بلافاصله به پوزیشن سوپاین درمی آیند و سپس به سمت محل جراحی تیلت میشوند (45درجه). پانکچر اسپینال در فضای L2-L3 و L3-L4 با سوزن اسپینال Quinke G25 با Approach میدلاین انجام می شود. سپس 3سی سی مارکاین 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 از طریق سوزن Tuohy G17 در فضای L2-L3 یا L3-L4 قرار می گیرد. از تکنیک Loss of resistance جهت پیدا کردن فضا استفاده میشود. تست دوز اپیدورال شامل 3 ml لیدوکائین 2% + 5 μ/ml اپی نفرین برای اطمینان از صحت فضای اپیدورال تزریق میشود. سپس 15ml مارکاین نیم درصد تزریق شده بیمار به پوزیشن سوپاین درمیآید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

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
1700 3336 11 98+
فکس
ایمیل
dr.motvali@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم دارویی