

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه اثر بی حسی نخاعی و بی هوشی عمومی بر سایتوکاینهای التهابی به دنبال تغییرات ایسکمیک ریپرفیوژن ناشی از تورنیکه در اعمال جراحی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بی حسی نخاعی و بی هوشی عمومی بر سایتوکاینهای التهابی به دنبال تغییرات ایسکمیک ریپرفیوژن ناشی از تورنیکه در اعمال جراحی اندام تحتانی

طراحی

تعداد 52 بیمار نیازمند به عمل جراحی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا بیرجند که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند انتخاب می گردند و با استفاده از روش تصادفی ساده به دو گروه بی حسی نخاعی یا بیهوشی عمومی تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل بیمارستان امام رضا بیرجند انجام خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. معیار ASA کلاس 1 یا 2. رنج سنی 25 تا 65 سال. 3. اعمال جراحی اندام تحتانی با تورنیکه 4. عدم وجود بیماری عروقی 5. عدم بیماری قلبی تنفسی معیارهای خروج: 1. مدت زمان عمل جراحی کمتر از 60 دقیقه یا بیشتر از 90 دقیقه 2. نیاز به عمل جراحی مجدد 3. عدم تمایل بیمار به همکاری در هر یک از مراحل مطالعه 4. فوت بیمار

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله در این مطالعه حضور دارند. در گروه بی حسی نخاعی، قبل از بیهوشی، نمونه خون وریدی جمع آوری می شود و سپس بیمار تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرد. در گروه بیهوشی عمومی، قبل از بیهوشی، نمونه خون وریدی جمع آوری می شود و سپس بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرد. در هر دو گروه، قبل از جراحی، 12 ساعت بعد از جراحی و 48 ساعت بعد از جراحی نیز خون گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

IL-6 با آزمون ایمونوسورینت متصل به آنزیم با استفاده از کیت تعیین می شود. TNF- α ، hs-CRP، فریتین نیز بر اساس کیت های موجود در آزمایشگاه تعیین می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150308021383N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2018, 1396/11/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2018, 1396/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2018, 1396/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3243 2778 56

آدرس ایمیل

dr.saber@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی حسی نخاعی و بی هوشی عمومی بر سایتوکاینهای التهابی به دنبال تغییرات ایسکمیک ریپرفیوژن ناشی از تورنیکه در اعمال جراحی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بی هوشی یا بی حسی نخاعی برای جراحیهای اندام تحتانی با کمک تورنیکه

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

معیار ASA کلاس I یا II رنج سنی 25 تا 65 سال اعمال جراحی اندام تحتانی با تورنیکه عدم وجود بیماری عروقی عدم بیماری قلبی تنفسی عدم نارسایی کلیه عدم اختلال عملکرد کبد عدم دیابت یا استفاده از هرگونه داروی آنتی اکسیدانت یا ضد التهاب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدت زمان عمل جراحی کمتر از 60 دقیقه یا بیشتر از 90 دقیقه نیاز به عمل جراحی مجدد عدم تمایل بیمار به همکاری در هر یک از مراحل مطالعه فوت بیمار

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه مداخله قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارابه دهندگان مراقبت و ارزیابان از گروه‌های تخصیص یافته مشارکت کنندگان بی اطلاع بودند.

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1396/07/24, 2017-10-16

کد کمیته اخلاق**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

جراحی اندام تحتانی

کد ICD-10

M84

توصیف کد ICD-10

Disorders of continuity of bone

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استفاده از تورنیکت (T0)، (12 ساعت پس از جراحی (T1) و 48

ساعت پس از جراحی (T2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2**شرح متغیر پیامد**

TNF آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استفاده از تورنیکت (T0)، (12 ساعت پس از جراحی (T1) و 48

ساعت پس از جراحی (T2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3**شرح متغیر پیامد**

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استفاده از تورنیکت (T0)، (12 ساعت پس از جراحی (T1) و 48

ساعت پس از جراحی (T2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4**شرح متغیر پیامد**

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استفاده از تورنیکت (T0)، (12 ساعت پس از جراحی (T1) و 48

ساعت پس از جراحی (T2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (بی حسی نخاعی): قبل از بی حسی، نمونه خون وریدی جمع آوری می شود. بیمار تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرد. قبل از جراحی، 12 ساعت بعد از جراحی و 48 ساعت بعد از جراحی نیز خون گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (بیهوشی عمومی): قبل از بیهوشی، نمونه خون وریدی جمع آوری می شود. بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرد. قبل از جراحی، 12 ساعت بعد از جراحی و 48 ساعت بعد از جراحی نیز خون گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

2778 3243 56 98+

فکس

ایمیل

dr.saber@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

0338 3244 56 98+

ایمیل

amirsaber43@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طویی کاظمی

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

dr.saber@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به شرایط رضایت آگاهانه مشارکت کنندگان، اطلاعات آنها توزیع نمی‌گردد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات در مقاله استخراجی آتی مستند می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدنبال پذیرش و نشر مقاله استخراجی آتی و مادامی که مقاله به صورت برخط در دسترس باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمامی خوانندگان مخاطب مجله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحت شرایط مجله ای که مقاله در آن منتشر گردد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از مجله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با توجه به اطلاعات موجود در مقاله و نیز در صورت لزوم ایمیل مندرج نویسنده در مقاله

سایر توضیحات

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

2778 3243 56 98+

فکس

ایمیل

dr.saber@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر طایر تنها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

2778 3243 56 98+

فکس

ایمیل