

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: تاثیر بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر جراحی لامینکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تعیین مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر پیامدهای جراحی لامینکتومی. (2) طراحی: جامعه آماری شامل بیماران تحت جراحی لامینکتومی و حجم نمونه 50 نفر از این جمعیت می باشد. با استفاده از نمونه گیری تصادفی یک سو کور به روش پاکت در بسته نمونه ها در 2 گروه بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی دسته بندی خواهند شد. این مطالعه در فاز 2 می باشد. (3) نحوه انجام: پس از بیهوشی عمومی یا بی حسی نخاعی بیماران تحت جراحی لامینکتومی قرار می گیرند. (4) شرایط ورود: شامل سن 18-65 سال، ثابت بودن جراح و بیهوشی. شرایط خروج: شامل عدم موافقت بیمار برای بی حسی نخاعی، داشتن هر نوع بیماری زمینه ای و سیستمیک. (5) مداخلات: در گروه بیهوشی عمومی با استفاده از ایزوفلوران، 50 درصد اکسیژن، 50 درصد نیتروژن و در گروه بی حسی نخاعی با استفاده از بوی و اکاییین 5 درصد بی حسی نخاعی انجام می گیرد. (6) متغیرهای پیامد: تغییرات همودینامیک حین عمل، خونریزی، لرز، تهوع و استفراغ، درد، مصرف مخدر در گروهها تا 24 ساعت پس از جراحی، رضایت جراح و بیمار، نخستین زمان حرکت و طول مدت بستری سنجیده خواهد شد.

تلفن

3150 3220 84 98+

آدرس ایمیل

khani-a@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: تاثیر بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر جراحی لامینکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر

پیامدهای جراحی لامینکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ ثابت بودن جراح و بیهوشی.

معیارهای خروج: عدم موافقت بیمار برای بی حسی نخاعی؛ داشتن هر

نوع بیماری زمینه ای و سیستمیک؛ سابقه حساسیت به داروهای بی

حسی نخاعی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015062222870N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2015, 1394/06/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-21, 1394/06/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با استفاده از روش پاکت در بسته نمونه ها در دو گروه تصادفی خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگنخاب، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/25, 2015-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.EC/94/H/279-18/3/1394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لامینکتومی

کد ICD-10

M99

توصیف کد ICD-10

vertebral column

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع مداخله در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و مقیاس (VAS) Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله در زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تعداد گازهای آغشته به خون

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع مداخله طی 1، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع مداخله در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله در زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله در زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هزینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی گرم

3

خواهندگرفت . ایزوفلوران، پروپوفول و فنتانیل ساخت شرکت
ابوریحان می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
علی خانی
آدرس خیابان
ایلام، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش سلیمان نژاد
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش
شهر
ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی خانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایلام، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام خمینی

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه

4

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه

5

شرح متغیر پیامد
نخستین زمان حرکت کردن
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس مدت زمان پس از جراحی

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از مداخله هنگام ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس مدت زمان بستری

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس مدت زمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه بی حسی نخاعی با استفاده از بویی واکاین
5درصد به میزان 15 میلی گرم در ناحیه مهره های کمری سوم- چهارم
یا چهارم- پنجم و فنتانیل بیماران تحت جراحی قرار خواهند گرفت.
کارخانه سازنده فنتانیل شرکت ابوریحان است
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در گروه بیهوشی عمومی با استفاده از پروپوفول 2 تا
3 میلی گرم برای هر کیلو گرم، ایزوفلوران، 50 درصد اکسیژن، 50
درصد نیتروژن، فنتانیل و اتراکوریم بیماران تحت جراحی قرار

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی خانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
7259 3333 84 98+
فکس
7259 3333 84 98+
ایمیل
nimakhani@gmail.com; khani-a@medilam.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

شهر
ایلام
کد پستی
6931434978
تلفن
7259 3333 84 98+
فکس
ایمیل
nimakhani@gmail.com; khani-a@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی خانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ایلام
کد پستی
6931434978
تلفن
7259 3333 84 98+
فکس
ایمیل
nimakhani@gmail.com; khani-a@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات