

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه بیحسی نخاعی با بیهوشی عمومی در درد پس از عمل در بیماران هیستریکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی بر درد بعد از عمل هیستریکتومی در بیماران جراحی

طراحی

این مطالعه 40 داوطلب تحت هیستریکتومی شکمی بر اساس انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) I و II انتخاب شدند. تمام بیماران بر اساس مقیاس ارزیابی درد قبل از عمل جراحی، به طور تصادفی به دو گروه GA و SA تقسیم شدند و تحت عمل جراحی برداشتن شکم با استفاده از تکنیک مشابه قرار گرفتند. پس از جراحی درد پس از ورود به بخش مراقبتهای پس از زایمان (PACU) و شش و دوازده ساعت بعد ثبت شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل هیستریکتومی در بیمارستان امیر به بیماران قبل شرکت دادن ایشان در مطالعه در مورد هر روش و شیوه مطالعه توضیحات کافی داده خواهد شد و طی بررسی مطلع نخواهد شد تحت درمان با کدام روش قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود کلاس بیهوشی 1 و 2 (ASA) کاندید هیستریکتومی شرایط خروج ترجیح روش خاصی از بیهوشی بیماریهای اعصاب و روان تحت درمان دارویی بیماران مبتلا به درد مزمن یا حاد وجود اختلال آناتومیک یا طبی که نیاز به روش خاصی از بیهوشی داشته باشد

گروههای مداخله

دو گروه 20 نفره شامل: گروه بی هوشی عمومی، گروه بی حسی نخاعی

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171228038117N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2018, 1396/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک حسن زاده ظروفچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7838 3343 23 98+

آدرس ایمیل

babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-01, 1396/08/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیحسی نخاعی با بیهوشی عمومی در درد پس از عمل در

بیماران هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیحسی نخاعی با بیهوشی عمومی در درد پس از عمل در

بیماران هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس بیهوشی 1 و 2 (ASA) کاندید هیستریکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترجیح روش خاصی از بیهوشی بیماریهای اعصاب و روان تحت درمان

دارویی بیماران مبتلا به درد مزمن یا حاد وجود اختلال آناتومیک یا طبی که نیاز به روش خاصی از بیهوشی داشته باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع بیهوشی از قبل از عمل آگاهی نداشتند

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان بلوار بیسج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3517816615

تاریخ تایید

11-23-2015, 02/09/1394

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از هیستریکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 6 و 12 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 6 و 12 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از مونیتورینگ بیهوشی (شامل پالس اکسی متری ، ECG و فشار خون) تزریق داروهای premedication شامل یک داروی آرامبخش از گروه بنزودیازپین ها (میدازولام به میزان 2 میلیگرم داخل وریدی) ، یک مخدر سنتتیک (فنتانیل با دوز 1 میلیگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن داخل وریدی) انجام میشود. القای بیهوشی عمومی با هوشیر داخل وریدی تیوپنتال سدیم با دوز 5 میلیگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن و داروی شل کننده ی عضلانی آتراکوریوم با دوز 0.5 میلیگرم برای هر کیلو وزن بدن صورت میگیرد. پس از لوله گذاری داخل تراشه ، تداوم بیهوشی با هوشیر استنشاقی (شامل اکسیژن و نیتروس اکساید با نسبت برابر به میزان 4 لیتر بر دقیقه) و تبخیری (شامل هوشیر هالوژنه : ایزوفلوران 1.2% به میزان 1 MAC) صورت میگیرد و بیمار تحت تهویه ی مکانیکی با ونتیلاتور بیهوشی قرار میگیرد. در انتهای عمل پس از قطع داروهای هوشیر و بازگرداندن اثر داروی شل کننده عضلانی (با داروهای آنتی کولین استراز شامل نئوستیگمین به میزان 40-70 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن و آنتی کولینرژیک شامل آتروپین به میزان 15 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت داخل وریدی) بیمار Extubate میشود و به واحد مراقبت های بعد از بیهوشی (ریکاوری) منتقل میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از مونیتورینگ بیهوشی (شامل پالس اکسی متری ، ECG و فشار خون) بیمار به میزان حداقل 500 سی سی از سرم های

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

کریستالوئید بصورت وریدی دریافت میکند (جهت جلوگیری از افت فشارخون ثانویه به بی حسی نخاعی). پس از قرار دادن بیمار در پوزیشن نشسته و آماده سازی پوست ناحیه لومبار با محلول بتادین فضای بین مهره ای L4-L5 تعیین شده و با سوزن بیحسی نخاعی شماره 25G (نارنجی) با لبه ی برنده وارد فضای اینترتاکال شده و پس از خروج مایع CSF و اطمینان از صحت تکنیک، محلول بیحسی بوپیواکاین 0.5% هیپرباریک به میزان 3 سی سی داخل فضای نخاعی تزریق و بیمار در پوزیشن خوابیده به پشت (سوپاین) قرار میگیرد. پس از تثبیت بی حسی نخاعی و وضعیت همودینامیک بیمار، سطح بی حسی با دادن پوزیشن تا T8 بالا آورده میشود (برای تعیین سطح بی حسی از سوزن یا پنبه الکلی استفاده میشود) و پس از تثبیت آن جراحی آغاز میشود. در طول عمل در صورت بی قراری (آزیتاسیون) بیمار از داروی آرامبخش میدازولام 1-2 میلیگرم داخل وریدی استفاده میشود و پس از پایان عمل بیمار به ریکاوری منتقل میشود.

طبقه بندی
 درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 بابک حسن زاده ظروفچی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بیمارستان کوثر، دپارتمان بیهوشی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3517816615
تلفن
 7838 3343 23 98+
فکس
ایمیل
 babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 بابک حسن زاده ظروفچی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بیمارستان کوثر، دپارتمان بیهوشی
شهر
 سمنان

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امیر
نام کامل فرد مسوول
 بابک حسین زاده
آدرس خیابان
 سمنان، بلوار بسیج
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3517816615
تلفن
 7834 3334 23 98+
ایمیل
 babakhz.anesthesia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
 سمنان، بلوار بسیج
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3517816615
تلفن
 7834 3343 23 98+
ایمیل
 babakhz.anesthesia@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3517816615
تلفن
7838 3343 23 98+
فکس
ایمیل

babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

استان
سمنان
کد پستی
3517816615
تلفن
7838 3343 23 98+
فکس
ایمیل

babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

بابک حسن زاده ظروفچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سمنان. دانشگاه علوم پزشکی سمنان. بیمارستان کوثر. دپارتمان

بیهوشی

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد