پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر نوع سوزن اسپینال در بروز سندرم گذرای نورولوژیک در بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر نوع سوزن اسپینال در بروز سندرم گذرای نورولوژیک در بی حسی اسپینال
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی سه سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی اندام تحتانی امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 150 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد سه سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان، محقق و ارزیابی کننده نسبت به گروه های مداخله کور نگه داشته شده اند. سطح سگمنتال بیحسی با استفاده از پنبه الکل سرد بصورت دو طرفه هر 5 دقیقه به مدت 20 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ریکاوری کامل بلوک حسی و حرکتی اندازه گیری و ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18-60 سال؛ ASA کلاس1؛ BMI<25 معیارهای خروج از مطالعه: مصرف اپیوم؛ وجود دیسکوپاتی و کمردرد مزمن و درد اندام تحتانی قبلی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اول تزریق ماده بیهوشی با استفاده از سوزن سایز G25 نوع Quincke انجام خواهد شد. بی حسی اسپینال در همه ی بیماران در فضای L4-L5 بین مهره ای کمری بصورت اپروچ میدلاین و بعد از خروج مقدار کمی CSF با بوپیواکائین 0.5% به میزان mg5/12 با سرعت mg/sec 2/0 تزریق می شود. در گروه مداخله دوم تزریق ماده بیهوشی با استفاده از سوزن سایز G25 نوع Sprutte استفاده می شود. بی حسی اسپینال در همه ی بیماران در فضای L4-L5 بین مهره ای کمری بصورت اپروچ میدلاین و بعد از خروج مقدار کمی CSF با بوپیواکائین 0.5% به میزان mg5/12 با سرعت mg/sec 2/0 تزریق می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100101002946N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میترا یاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1427 6310
آدرس ایمیل
myari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر نوع سوزن اسپینال در بروز سندرم گذرای نورولوژیک در بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نوع سوزن بیهوشی در بی حسی نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ASA کلاس 1 BMI<25 سن بین 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات انعقادی مصرف اپیوم وجود دیسکوپاتی و کمردرد مزمن و درد اندام تحتانی قبلی طول مدت عمل بیش از 2 ساعت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **150**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد. انتخاب افراد بطور اتفاقی از یک نقطهٔ جدول در جهت سطر یا ستون با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران، محقق و مراقب بالینی نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند. در واقع عواملی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شوند از دید پژوهشگر، بیماران و مراقب بالینی مخفی می‌مانند.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
Pain in limb, hand, foot, fingers and toes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول تزریق ماده بیهوشی با استفاده از سوزن سایز G25 نوع Quincke انجام خواهد شد. بی حسی اسپینال در همه ی بیماران در فضای L4-L5 بین مهره ای کمری بصورت اپروچ میدلاین و بعد از خروج مقدار کمی CSF با بوپیواکائین 0.5% به میزان mg5/12 با سرعت mg/sec 2/0 تزریق می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم تزریق ماده بیهوشی با استفاده از سوزن سایز G25 نوع Sprutte استفاده می شود. بی حسی اسپینال در همه ی بیماران در فضای L4-L5 بین مهره ای کمری بصورت اپروچ میدلاین و بعد از خروج مقدار کمی CSF با بوپیواکائین 0.5% به میزان mg5/12 با سرعت mg/sec 2/0 تزریق می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سمیه ضیائی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
somaye.ziaie@yshoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیه ضیائی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
somaye.ziaie@yshoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا یاری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
myari@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیه ضیائی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 6306

ایمیل

somaye.ziaie@yshoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات