

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

مقایسه تأثیر بیحسی اپیدورال با بیحسی اسپینال بر ریلارزاسیون بطنی در بیماران الکتیو کاندید عمل جراحی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار کاندید جراحی الکتیو اندام تحتانی دارای شرایط ورود به دو گروه تقسیم میشوند در گروه اول بیحسی نخاعی از طریق فضای L3-L4 ، L4-L5 با بویواکائین و در گروه مداخله بیحسی اپیدورال از فضای L3-L4 و یا L4-L5 با بویواکائین انجام می شود. بعد از عمل جراحی فاصله QT در الکتروکاردیوگرام بیمار بررسی میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی؛ بیمارستان کاشانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: فاصله QTc کمتر از 440 میلی ثانیه در الکتروکاردیوگرام قبل از عمل معیارهای خروج: تحت درمان با داروهای آنتی آریتمی؛ تحت درمان با داروهای افزایشدهنده فاصله QTc هستند؛ سابقه بیماریهای قلبی؛ اختلال الکترولیتی

گروههای مداخله

در گروه اول بیحسی نخاعی از طریق فضای L3-L4 ، L4-L5 با بویواکائین و در گروه مداخله بیحسی اپیدورال از فضای L3-L4 و یا L4-L5 با بویواکائین انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله QT در الکتروکاردیوگرام

امین پناهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0016 3222 38 98+
آدرس ایمیل
aminpanahi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1397/12/01, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1398/05/01, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بیحسی اپیدورال با بیحسی اسپینال بر ریلارزاسیون بطنی در بیماران الکتیو کاندید عمل جراحی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بیحسی اپیدورال با بیحسی نخاعی بر ریلارزاسیون بطنی در بیماران کاندید عمل جراحی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاصله QTc کمتر از 440 میلی ثانیه در الکتروکاردیوگرام قبل از عمل می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت درمان با داروهای آنتی آریتمی تحت درمان با داروهای افزایشدهنده فاصله QTc هستند سابقه بیماریهای قلبی اختلال الکترولیتی

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190120042427N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1397/11/25, 14-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1397/11/25, 14-02-2019

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397/11/25, 2019-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی طبقه‌ای، تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار و بلوک‌های جایگزینی انجام شد به این صورت که بلوک‌ها 4 نفره بوده و

به ترتیب شماره کمترین و بیشترین در گروه چهارم و اول و سپس

گروه سوم و دوم قرار می‌گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانوع مداخله اطلاع ندارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718788

تاریخ تایید

1395/05/09, 1395/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی

کد ICD-10

Y60.0

توصیف کد ICD-10

During surgical operation

1

شرح متغیر پیامد

فاصله QT الکتروکاردیوگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیحسی اپیدورال از فضای L3-L4 و یا L4-L5 با

بویواکائین انجام می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیحسی نخاعی، بویواکائین از طریق فضای L3-L4, L4-L5

L4 انجام میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

محمود اخلاقی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718796

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

akhlaghi23@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمود اخلاقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718796

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

akhlaghi23@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمود اخلاقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718796

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

akhlaghi23@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

solati@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمود اخلاقی

موقعیت شغلی

بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718796

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

akhlaghi23@yahoo.com

6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجلات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
چاپ مقاله
سایر توضیحات

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات پرونده بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند