پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری
طراحی
دراین مطالعه 60بیمار کاندیدجراحی الکتیو اندام تحتانی دارای شرایط ورودبه دوگروه تقسیم میشوند در گروه اول بیحسی نخاعی از طریق فضای L3-L4 , L4-l5با بوپیواکائین و در گروه مداخله بیحسی اپیدورال از فضای L3-L4 و یا L4-L5 با بوپیواکائین انجام می شود. بعد از عمل جراحی فاصله QTدرالکتروکاردیوگرام بیماربررسی میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمای 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 افزاینده فاصله QTc هستند ; سابقه بیماریهای قلبی; اختلال الکترولیتی
گروه‌های مداخله
در گروه اول بیحسی نخاعی از طریق فضای L3-L4 , L4-L5با بوپیواکائین و در گروه مداخله بیحسی اپیدورال از فضای L3-L4 و یا L4-L5 با بوپیواکائین انجام می شود
متغیرهای پیامد اصلی
فاصله QTالکتروکاردیوگرام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190120042427N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
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 ریلاریزاسیون بطنی در بیماران الکتیو کاندید عمل جراحی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر بیحسی اپیدورال با بیحسی نخاعی بر ریلاریزاسیون 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 افزاینده فاصله QTc هستند سابقه بیماریهای قلبی اختلال الکترولیتی
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

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 طبقه ای,تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار و بلوک های جایگشتی انجام شد به این صورت که بلوک ها 4نفره 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارازنوع 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
2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله QTالکتروکاردیوگرام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز 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 بوپیواکائین انجام می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیحسی نخاعی، بوپیواکائین از طریق فضای L3- L4 , l5-L4 انجام میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
محموداخلاقی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718796
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
akhlaghi23@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
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
محموداخلاقی
موقعیت شغلی
بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718796
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
akhlaghi23@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محموداخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718796
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
akhlaghi23@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محموداخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718796
تلفن
+98 38 3222 0016
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

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
6ماه
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