

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر استفاده از اولتراسونوگرافی با روش سنتی در میزان موفقیت انجام بیحسی نخاعی توسط دستیار بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از اولتراسونوگرافی با روش سنتی در میزان موفقیت انجام بیحسی نخاعی توسط دستیار بیهوشی

طراحی

کار آزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور، دارای گروه کنترل، موازی با 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فیروزگر ورسول اکرم انجام میشود، تعداد 60 بیمار به طور تصادفی و مساوی به دو گروه لندمارک و گروه اولتراسونوگرافی تقسیم میشوند در هر دو گروه بیماران در وضعیت نشسته قرار میگیرند، گروه لندمارک بیحس نخاعی با اپروچ میدلاین انجام میشود، در گروه اولتراسونوگرافی قبل از انجام بیحسی نخاعی با کمک سونوگرافی از مهره های کمری فضای مناسب مورد نظر انتخاب میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با شاخص توده بدنی بین 24 تا 30 که رضایت آگاهانه برای انجام بیحسی نخاعی دارند. معیارهای عدم ورود: سابقه جراحی مهره های کمری، لمس مشکل یا عدم لمس اسپاینوس پروسس ها و بیمارانی که کنترااندیکاسیون انجام بیحسی نخاعی دارند

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه انجام بیحسی نخاعی با کمک اولتراسونوگرافی و روش سنتی تقسیم میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر اولتراسونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140109016151N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 2019-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از اولتراسونوگرافی با روش سنتی در میزان

موفقیت انجام بیحسی نخاعی توسط دستیار بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اولتراسونوگرافی در میزان موفقیت انجام بیحسی نخاعی توسط

دستیار بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شاخص توده بدنی بین 24 تا 30 که رضایت آگاهانه برای

انجام بیحسی نخاعی برای عمل جراحی دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی مهره های کمری بیماران با شاخص توده بدنی بیشتر از

30 اسپاینوس پروسیس ها به سختی لمس شوند یا لمس نشوند
بیمارانی که رضایت آگاهانه ندارند بیمارانی که کنترا اندیکاسیون انجام
بیحسی نخاعی دارند
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، پاکت مهرموم شده، استفاده از شیر یا
خط

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محقق اصلی از نحوه انجام بیحسی نخاعی به روش سنتی یا
به کمک اولتراسونوگرافی تا قبل از شروع انجام بی اطلاع میباشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه

پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/10/04, 2017-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511174004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انجام بیحسی نخاعی به کمک سونوگرافی
کد ICD-10
U00-U85
توصیف کد ICD-10
Special purposes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در انجام بیحسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیحسی نخاعی در طی عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار بصری Vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیحسی نخاعی به کمک اولتراسونوگرافی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیحسی نخاعی با روش سنتی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا پورنجفیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه

پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

a-pournajafian@tumss.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصر بخت

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه

پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9024 6650 21 98+

فکس

9024 6650 21 98+

ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6762 8894 21 98+

ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6762 8894 21 98+

ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام سادات پردیس

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964963659

تلفن

2676 8894 21 98+

ایمیل

Pardis.59@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

برای استفاده غیر تجاری آزاد است

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

ارسال ایمیل به ادرس a-pournajafian@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت مشخصات فردی و سازمانی، متقاضی به مدت یکماه

پاسخ خواهد داد

سایر توضیحات