پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه بيهوشي عمومي با بيهوشي عمومي به همراه اپيدورال از نظر خونريزي و درد پس از عمل در جراحي هاي ديسككتومي ناحيه كمر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه كارآزمائي باليني تصادفي يكسوكور مقايسه بيهوشي عمومي با بيهوشي عمومي به همراه اپيدورال از نظر خونريزي و درد پس از عمل ميباشد. در اين مطالعه 60 بيمار بيمار كه واجد معيارهاي ورود و خروج مطالعه ميباشند، در يكي از گروههاي مداخله يا كنترل قرار ميگيرند. بيماران در گروه مداخله ابتدا در وضعيت نشسته ، بيهوشي اپيدورال ميشوند سپس در وضعيت خوابيده به پشت قرار گرفته و بيهوشي عمومي ميگيرند. در گروه كنترل فقط بيهوشي عمومي به همان نحوي كه مورد گروه مداخله انجام ميشود، ميگيرند. متوسط فشار خون شرياني، تعداد ضربان قلب، ميزان خونريزي حين جراحي، درجه بيدردي بيمار براساس راهنماي تعيين ميزان درد VAS و مقدار داروي مرفين كه در ريكاوري و در بخش براي بيمار استفاده ميشود مقايسه ميشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109173773N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۰/۱۵, 05-01-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۱۵, 2012-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرساد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4469 0816

آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه بيهوشي عمومي با بيهوشي عمومي به همراه اپيدورال از نظر خونريزي و درد پس از عمل در جراحي هاي ديسككتومي ناحيه كمر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه بيهوشي عمومي با بيهوشي عمومي به همراه اپيدورال از نظر خونريزي و درد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معيارهاي ورود به مطالعه: بيماران نيازمند به عمل جراحي ديسككتومي براي فتق مهره هاي كمري در 1-2 سطح - معيارهاي خروج از مطالعه: A.S.A كلاس بالاتر از 3 ، تنگيهاي نخاعي چند سطحي (بيش از دوسطح) ، اختلال انعقادی، عفونتهاي موضعی كمري، ناهنجاري ناحيه كمري و بيماراني كه منع بيهوشي منطقه ای دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز تقاطع خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-08-14, ۱۳۹۰/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
90/د/807/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از عمل جراحي کمر
کد ICD-10
T02.7
توصیف کد ICD-10
Fractures involving thorax with lower back and pelvis with limbs

2

شرح
خونریزی طی عمل جراحي کمر
کد ICD-10
I95.9
توصیف کد ICD-10
Hypotension, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق : 5 ، 10 ، 15 و 20 در ریکاوري و همچنین 4 ، 10 و 24 ساعت بعد از عمل در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه راهنماي سیستم نمره دهي درد (= Visual Analogue Scale VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Hb خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
gr/dl

2

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون شرياني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بیهوشي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
مرفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقدار مصرف شده در ریکاوري و 24 ساعت بعد از عمل بر اساس درخواست بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله ابتدا در وضعیت نشسته ، بیهوشي اپیدورال میشوند = با کانتر شماره 9 ده سي سي لیدوکائین 1% به همراه 10 سي سي بوپیواکائین 5/0%و 1 سي سي فنتانیل، در فضاي اپیدورال تزریق میشود. سپس بیماران در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و

بيهوشي عمومي انجام ميشود. تعيين ميزان حجم خونريزي حين عمل ، وضعيت همودينا‌ميك بيماران = متوسط فشار خون شرياني تعداد ضربان قلب حين عمل جراحی و درجه بيدردي بيماران و مقدار مرفين مصرف تجويز شده در طی روز پس از عمل ثبت ميشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بيماران گروه كنترل فقط تحت بيهوشي عمومي قرار ميگيرند. تعيين ميزان حجم خونريزي حين عمل ، وضعيت همودينا‌ميك بيماران = متوسط فشار خون شرياني تعداد ضربان قلب حين عمل جراحی و درجه بيدردي بيماران و مقدار مرفين مصرف تجويز شده در طی روز پس از عمل ثبت ميشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خواجوي

آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خواجوي

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خ قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خواجوي

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خ قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خواجوي

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 63120

فکس

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امیر اسدیان

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 63120
فکس
ایمیل
ehsani@itc.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرساد ایماني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 63120
فکس
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی