

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه بیهوشی عمومی با بیهوشی عمومی به همراه اپیدورال از نظر خونریزی و درد پس از عمل در جراحی های دیسککتومی ناحیه کمر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یکسوکور مقایسه بیهوشی عمومی با بیهوشی عمومی به همراه اپیدورال از نظر خونریزی و درد پس از عمل میباشد. در این مطالعه 60 بیمار بیمار که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه میباشد، در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار میگیرند. بیماران در گروه مداخله ابتدا در وضعیت نشسته، بیهوشی اپیدورال میشوند سپس در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و بیهوشی عمومی میگیرند. در گروه کنترل فقط بیهوشی عمومی به همان نحوی که مورد گروه مداخله انجام میشود، میگیرند. متوسط فشار خون شریانی، تعداد ضربان قلب، میزان خونریزی حین جراحی، درجه بیدردی بیمار براساس راهنمای تعیین میزان درد VAS و مقدار داروی مرفین که در ریکاوری و در بخش برای بیمار استفاده میشود مقایسه میشود.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی عمومی با بیهوشی عمومی به همراه اپیدورال از نظر خونریزی و درد پس از عمل در جراحی های دیسککتومی ناحیه کمر

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی عمومی با بیهوشی عمومی به همراه اپیدورال از نظر خونریزی و درد پس از عمل

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه: بیماران نیازمند به عمل جراحی دیسککتومی برای فتق مهره های کمری در 1-2 سطح - معیارهای خروج از مطالعه: A.S.A کلاس بالاتر از 3، تنگیهای نخاعی چند سطحی (بیش از دو سطح)، اختلال انعقادی، عفونتهای موضعی کمری، ناهنجاری ناحیه کمری و بیمارانی که منع بیهوشی منطقه ای دارند

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109173773N5

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-05, ۱۳۹۰/۱۰/۱۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرسناد ایمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0816 4469 21 98+

#### آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

1390/05/23, 2011-08-14

#### کد کمیته اخلاق

90/د/807/130

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق : 5 ، 10 ، 15 و 20 در ریکاوری و همچنین 4 ، 10 و 24 ساعت

بعد از عمل در بخش

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه راهنمای سیستم نمره دهی 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 شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بیهوشی

#### 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 ریکاوری 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 ، بیهوشی ایپدورال میشوند = با کاتتر شماره 9 ده سی سی لیدوکائین 1% به همراه 10 سی سی بویواکائین 0.5% و 1 سی سی فنتانیل، در فضای ایپدورال تزریق میشود. سپس بیماران در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی جراحی

### 1

#### شرح

درد پس از عمل جراحی 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 جراحی کمر

#### کد ICD-10

I95.9

#### توصیف کد ICD-10

Hypotension, unspecified

بیهوشی عمومی انجام میشود. تعیین میزان حجم خونریزی حین عمل ، وضعیت همودینامیک بیماران = متوسط فشار خون شریانی تعداد ضربان قلب حین عمل جراحی و درجه بیدردی بیماران و مقدار مرفین مصرف تجویز شده در طی روز پس از عمل ثبت میشود

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

بیماران گروه کنترل فقط تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند. تعیین میزان حجم خونریزی حین عمل ، وضعیت همودینامیک بیماران = متوسط فشار خون شریانی تعداد ضربان قلب حین عمل جراحی و درجه بیدردی بیماران و مقدار مرفین مصرف تجویز شده در طی روز پس از عمل ثبت میشود

**طبقه بندی**  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خواجهوی

آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن آباد

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 خواجهوی

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 خواجهوی

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 خواجهوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

63120 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

کد پستی  
1136746911  
تلفن  
63120 21 98+  
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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرساد ایمانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران