

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۳

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر بیهوشی نخاعی بر روی میزان ابتلا بیماران به ناکارآمدی اختلالات شناختی پس از عمل.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بیهوشی نخاعی بر روی میزان ابتلا بیماران به ناکارآمدی اختلالات شناختی پس از عمل.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی قبل و بعد از بیهوشی، 100 بیمار کاندید عمل جراحی با بی حسی نخاعی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار کاندید عمل جراحی با بی حسی نخاعی با ASA کلاس یک و دو در بیمارستان بعثت همدان وارد مطالعه می شوند. بیماران جهت بی حسی نخاعی داروی بویپروکائین به همراه فنتانیل دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بالای 60 سال؛ ASA یک یا دو کاندید عمل جراحی با بی حسی نخاعی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه مصرف الکل، مواد مخدر، آرامبخش و ضد تشنج؛ داشتن کنترااندیکاسیون های بی حسی نخاعی (عفونت موضعی در محل ورود سوزن اسپینال، سپسیس، بیماری های خونریزی دهنده، کاهش شمارش پلاکتی، مصرف داروهای ضد انعقاد خون، ضایعات مغزی، اختلالات آناتومیک ستون فقرات و کمبود حجم خون)

گروه های مداخله

گروه مداخله جهت بی حسی نخاعی 10-12 میلی گرم بویپروکائین نیم درصد به همراه 50 میکروگرم فنتانیل دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میزان و شدت ابتلا به ناکارآمدی شناختی قبل، بلافاصله بعد و 10 ماه بعد از بی حسی نخاعی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190429043414N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/03/04, 25-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/03/04, 25-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/03/04, 2019-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کیمیائی اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0182 3525 81 98+

آدرس ایمیل

kimiaeimd@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/01, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/03/01, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر بیهوشی نخاعی بر روی میزان ابتلا بیماران به ناکارآمدی اختلالات شناختی پس از عمل.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بیهوشی نخاعی بر روی ناکارآمدی اختلالات شناختی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 60 سال ASA یک کاندید عمل جراحی با بی حسی نخاعی ASA دو کاندید عمل جراحی با بی حسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف الکل، مواد مخدر، آرامبخش و ضد تشنج داشتن کنترااندیکاسیون های بی حسی نخاعی (عفونت موضعی در محل ورود سوزن اسپینال، سپسیس، بیماری های خونریزی دهنده، کاهش

شمارش پلاکتی، مصرف داروهای ضد انعقاد خون، ضایعات مغزی، اختلالات آناتومیک ستون فقرات و کمبود حجم خون)

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 همدان

آدرس خیابان

چهار راه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1398/04/24, 2019-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناکارآمدی اختلالات شناختی

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to multiple drug use and use of other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان و شدت ابتلا به ناکارآمدی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و 10 ماه بعد از پی‌نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کوتاه وضعیت ذهنی و مقیاس حافظه وکسلر نسخه سوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله جهت پی‌نخاعی 10-12 میلی گرم

بویواکاپین نیم درصد به همراه 50 میکروگرم فنتانیل دریافت خواهند

نمود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

حسین کیمیائی اسدی

آدرس خیابان

میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0030 3265 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

سعید بشیران

آدرس خیابان

چهار راه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

64517669644

تلفن

1506 3820 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

حسین کیمیائی اسدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهار راه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

hkimiaeimd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حسین کیمیائی اسدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهار راه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

hkimiaeimd@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حسین کیمیائی اسدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهار راه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

hkimiaeimd@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

حسین کیمیائی اسدی کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: hkimiaeimd@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده ها یک ماه، تجزیه و تحلیل داده های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.

سایر توضیحات