پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرات و عوارض بی حسی نخاعی دوطرفه درمقابل بی حسی نخاعی یک طرفه در بیماران مبتلا به فتق اینگوینال یک طرفه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات و عوارض بی حسی نخاعی دوطرفه درمقابل بی حسی نخاعی یک طرفه در بیماران مبتلا به فتق اینگوینال یک طرفه
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
یک رگ محیطی شماره 18 برای هر بیمار تعبیه و 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار سرم رینگر تزریق می شود. سپس بر اساس جدول تصادفی سازی هر بیمار وارد گروه B (بی حسی نخاعی دوطرفه) یا گروه U (بی حسی نخاعی یک طرفه) میشود. در گروه B بیماران در وضعیت نشسته قرار داده شده, بعد از استریل سازی کامل , به وسیله سوزن Quincke 25G در فضای بین مهره ای L4-L5 دورا را سوراخ کرده بعد از برقراری جریان شفاف مایع مغزی نخاعی, 2.5 سی سی از داروی بوپی واکایین 0.5 درصد ایزوبار با سرعت 1سی سی در 30 ثانیه تزریق می شود و بعد از اتمام تزریق بیمار بلافاصله به وضعیت خوابیده به پشت قرار میگیرد. در گروه U بیماران در وضعیت خوابیده به پهلو به نحوی که سمت دارای فتق پایین باشد قرار داده شده, بعد از استریل سازی کامل , به وسیله سوزن Quincke 25G در فضای بین مهره ای L4-L5 دورا را سوراخ کرده بعد از برقراری جریان شفاف مایع مغزی نخاعی, 1.5 سی سی از داروی بوپی واکایین 0.5 درصد ایزوبار با سرعت 1سی سی در 30 ثانیه تزریق می شود و بعد از اتمام تزریق بیمار به مدت 15 دقیقه درهمان وضعیت باقی مانده و سپس به وضعیت خوابیده به پشت قرار میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به فتق اینگوینال یک طرفه; بیماران باASA کلاس یک و دو; شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار به بی حسی نخاعی؛ ابتلا به اختلال انعقادی؛ حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی: ابتلا به ضایعه فضاگیر مغزی: وجود زخم یا عفونت در ناحیه انجام بی حسی: عدم ایجاد بی حسی مناسب به هر دلیل
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله داریم. در گروه اول بی حسی نخاعی دوطرفه و گروه دوم بی حسی نخاعی یک طرفه انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون, ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037093N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرا انصارپور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3650 3487
آدرس ایمیل
st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات و عوارض بی حسی نخاعی دوطرفه درمقابل بی حسی نخاعی یک طرفه در بیماران مبتلا به فتق اینگوینال یک طرفه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات و عوارض بی حسی نخاعی دوطرفه درمقابل بی حسی نخاعی یک طرفه در بیماران مبتلا به فتق اینگوینال یک طرفه
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به فتق اینگوینال یک طرفه بیماران باASA کلاس یک و دو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به بی حسی نخاعی ابتلا به اختلال انعقادی حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی ابتلا به ضایعه فضاگیر مغزی وجود زخم یا عفونت در ناحیه انجام بی حسی عدم ایجاد بی حسی مناسب به هر دلیل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی با انتخاب پاکت‌های دربسته به دو گروه 50 نفری تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت حاوی یکی از سه برچسب U, B نشان دهنده یکی از گروه ها بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بندرعباس، بیمارستان پیامبر اعظم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تاریخ تایید
2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1397.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق اینگوینال یک طرفه
کد ICD-10
K40.4
توصیف کد ICD-10
Unilateral inguinal hernia, with gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام بی حسی و نیز بلافاصله بعد از تزریق داروی بی حسی و بعد از آن در زمان های 5, 10 و 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام بی حسی و نیز بلافاصله بعد از تزریق داروی بی حسی و بعد از آن در زمان های 5, 10 و 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام بی حسی و نیز بلافاصله بعد از تزریق داروی بی حسی و بعد از آن در زمان های 5, 10 و 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بی حسی نخاعی دوطرفه انجام می شود و بیماران در وضعیت نشسته قرار داده شده, بعد از استریل سازی کامل , به وسیله سوزن Quincke 25G در فضای بین مهره ای L4-L5 دورا را سوراخ کرده بعد از برقراری جریان شفاف مایع مغزی نخاعی, 2.5 سی سی از داروی بوپی واکایین 0.5 درصد ایزوبار با سرعت 1سی سی در 30 ثانیه تزریق می شود و بعد از اتمام تزریق بیمار بلافاصله به وضعیت خوابیده به پشت قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بی حسی نخاعی یک طرفه انجام می شود. بیماران در وضعیت خوابیده به پهلو به نحوی که سمت دارای فتق پایین باشد قرار داده شده, بعد از استریل سازی کامل , به وسیله سوزن Quincke 25G در فضای بین مهره ای L4-L5 دورا را سوراخ کرده بعد از برقراری جریان شفاف مایع مغزی نخاعی, 1.5 سی سی از داروی بوپی واکایین 0.5 درصد ایزوبار با سرعت 1سی سی در 30 ثانیه تزریق می شود و بعد از اتمام تزریق بیمار به مدت 15 دقیقه درهمان وضعیت باقی مانده و سپس به وضعیت خوابیده به پشت قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 7000
ایمیل
Anrc.hums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بندر عباس، بیمارستان پیامبر اعظم، ضلع شرقی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 71 3333 5794
ایمیل
azimnejate @yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 917 361 3464
ایمیل
shmh@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551

تلفن
+98 361 917 3464
ایمیل
shmh@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 361 917 3464
ایمیل
shmh@hums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4ماه پس از چاپ نتایج
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
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان شهید محمدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات