

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## 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 از مطالعه

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 بویی واکاین 0.5 درصد ایزوپار با سرعت 1 سی 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 بویی واکاین 0.5 درصد ایزوپار با سرعت 1 سی سی در 30 ثانیه تزریق می شود و بعد از اتمام تزریق بیمار به مدت 15 دقیقه در همان 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 با ASA 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

#### گروه های 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: 30-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدرا انصاریپور

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3487 3650 31 98+

#### 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

## 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 بویی واکاین 0.5 درصد ایزوپار 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

## 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 با ASA کلاس یک و دو

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به بی حسی نخاعی ابتدا به اختلال انعقادی حساسیت

به داروهای بی حس کننده موضعی ابتدا 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 در بسته به

دو گروه 50 نفری تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت حاوی یکی

از سه برچسب B, U 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

1397/02/23, 2018-05-13

#### کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.037

**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 بویی واکایین 0.5 درصد ایزوبار با سرعت 1 سی سی در 30 ثانیه تزریق می شود و بعد از اتمام تزریق بیمار به مدت 15 دقیقه در همان 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**

7000 3334 76 98+

**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**

5794 3333 71 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی

**شهر**

بندر عباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

9791991551

**تلفن**

3464 361 917 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی

**شهر**

بندر عباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

9791991551

تلفن

3464 361 917 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

3464 361 917 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه 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 داده‌ها 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 داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات