

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی فراوانی نسبی احتباس ادراری بعد از جراحی در دو روش بی حسی نخاعی با و بدون مخدر.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی فراوانی نسبی احتباس ادراری بعد از جراحی در دو روش
بی حسی نخاعی با و بدون مخدر

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی است که تعداد
بیماران با توجه به فرمول حجم نمونه تعیین شده و از روش تصادفی
سازی ساده استفاده می شود که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به
هر بیمار یک کد داده می شود و با انتخاب تصادفی کد، بیماران به
ترتیب به دو گروه درمانی تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای انجام بی حسی اسپینال در هر دو گروه، بیمار در حالت نشسته یا
خوابیده به پهلو قرار می گیرد. روش کار را برای بیمار توضیح داده و از
بیمار می خواهیم با گرفتن زانو ها و دادن شکم به درون و چسباندن چانه
به سینه با پرستار بیهوشی همکاری کند. با رعایت این نکات توسط
بیمار، ناحیه تزریق بهتر مشاهده و مشخص می شود. سپس پوست را
با گاز و بتادین به روش استریل ضد عفونی کرده و با الکل سفید ناحیه
بتادینه پاک می شود. سپس پزشک متخصص سوزن اسپینال را در
فضای تعیین شده وارد و دارو را در آن محل تزریق می کند. البته قبل
از تزریق دارو ابتدا کمی از مایع بیرون کشیده می شود تا از محل
صحیح ورود سوزن اطمینان حاصل شود. این مطالعه در بیمارستان
فیروزگر و رسول اکرم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی ارتویدی اندام تحتانی، بیماران
کاندید جراحی انورکتال معیارهای خروج: بیماران با سابقه ی مشکلات
ادراری، بیماران با سابقه بیماری دایات، خانم های باردار

گروه های مداخله

گروه اول: بیماران کاندید جراحی ارتویدی اندام تحتانی یا جراحی
انورکتال تحت بی حسی نخاعی با مخدر گروه دوم: بیماران کاندید
جراحی ارتویدی اندام تحتانی یا جراحی انورکتال تحت بی حسی نخاعی
بدون مخدر

متغیرهای پیامد اصلی

احتباس ادراری، شکایت از ادرار ناکامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200525047563N1

آخرین بروز رسانی: 28-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

آزاده امامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2237 0673

آدرس ایمیل

azademami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی فراوانی نسبی احتباس ادراری بعد از جراحی در دو روش
بی حسی نخاعی با و بدون مخدر.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی فراوانی نسبی احتباس ادراری بعد از جراحی در دو روش
بی حسی نخاعی با و بدون مخدر.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی بیماران کاندید جراحی انورکتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه ی مشکلات ادراری بیماران با سابقه بیماری دیابت خانم های باردار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود که با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می کنیم (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست). سپس برای هر گروه اعداد مشخصی فرض می کنیم (به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B). سپس بر روی یکی از اعداد دست میگذاریم و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که مسئولیت تحلیل داده های آماری را دارد از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارد و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آن فرد قرار می گیرد این کار کمک می کند تا نظر شخصی فرد در نتایج تاثیر نگذارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تایید

1399/02/29, 2020-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.136

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

Y79.3

توصیف کد ICD-10

Surgical instruments, materials and orthopedic devices (including sutures) associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسیدن از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شکایت از ادرار ناکامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسیدن از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای انجام بی حسی اسپینال در گروه اول، ابتدا مایع درمانی با سرم تزریقی نرمال سالین تا 300 سی سی انجام می شود. سپس بیمار در حالت نشسته یا خوابیده به پهلو قرار می گیرد. روش کار را برای بیمار توضیح داده و از بیمار می خواهیم با گرفتن زانوها و دادن شکم به درون و چسباندن چانه به سینه با پرستار بهوشی همکاری کند. با رعایت این نکات توسط بیمار، ناحیه تزریق بهتر مشاهده و مشخص می شود. سپس پوست را با گاز و بتادین به روش استریل ضد عفونی کرده و با الکل سفید ناحیه بتادینه پاک می شود. سپس پزشک متخصص سوزن با سایز مناسب را در فضای تعیین شده وارد و 1.5-2 سی سی مارکائین (0/05 درصد تولید کوپل دارو) به اضافه 25 میکروگرم فنتانیل را در آن محل تزریق می کنیم البته قبل از تزریق دارو ابتدا کمی از مایع بیرون کشیده می شود تا از محل صحیح ورود سوزن اطمینان حاصل شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: برای انجام بی حسی اسپینال در گروه دوم، ابتدا مایع درمانی با سرم تزریقی نرمال سالین تا 300 سی سی انجام می شود. سپس بیمار در حالت نشسته یا خوابیده به پهلو قرار می گیرد. روش کار را برای بیمار توضیح داده و از بیمار می خواهیم با گرفتن زانوها و دادن شکم به درون و چسباندن چانه به سینه با پرستار بیهوشی همکاری کند. با رعایت این نکات توسط بیمار، ناحیه تزریق بهتر مشاهده و مشخص می شود. سپس پوست را با گاز و بتادین به روش استریل ضد عفونی کرده و با الکل سفید ناحیه بتادینه پاک می شود. سپس پزشک متخصص سوزن اسپینال با سایز مناسب را در فضای تعیین شده وارد و 2-2.5 سی سی مارکائین (0/05 درصد تولید کوپل دارو) را در آن محل تزریق می کنیم البته قبل از تزریق دارو ابتدا کمی از مایع بیرون کشیده می شود تا از محل صحیح ورود سوزن اطمینان حاصل شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

آزاده امامی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

0673 2237 21 98+

ایمیل

azi_emami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

0673 2237 21 98+

ایمیل

azi_emami@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده امامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

0673 2237 21 98+

ایمیل

azi_emami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده امامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
0673 2237 21 98+
ایمیل
azi_emami@yahoo.com

تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
0673 2237 21 98+
ایمیل
azi_emami@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
آزاده امامی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست