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.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 اسپاینال در هر دو گروه، بیمار در حالت نشسته یا خوابیده به پهلو قرارمی گیرد. روش کار را برای بیمار توضیح داده و از بیمار میخواهیم 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 اسپاینال 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 ارتوپدی اندام تحتانی، بیماران کاندید جراحی انورکتال معیارهای خروج: بیماران با سابقه ی مشکلات ادراری، بیماران با سابقه بیماری دیابت، خانم های باردار

گروه‌های مداخله

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

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-28, 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تصادفي 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 طورمثال اعداد زوج براي مداخله A و اعداد فرد براي مداخلــه B). سپس برروي يكي از اعداد دست میگذاریم و در يكي از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف تخصیص میدهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تاریخ تایید
2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.136

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شکایت از ادرار ناکامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای انجام بی حسی اسپاینال 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 قرارمی گیرد. روش کار را برای بیمار توضیح داده و از بیمار میخواهیم 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 با سایز مناسب را در فضای تعیین شده وارد و 2-1.5 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای انجام بی حسی اسپاینال 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 قرارمی گیرد. روش کار را برای بیمار توضیح داده و از بیمار میخواهیم 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 اسپاینال با سایز مناسب را در فضای تعیین شده وارد و 2.5-2 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
+98 21 2237 0673
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
+98 21 2237 0673
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
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
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
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 2237 0673
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان

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

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

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