

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

مقایسه میزان علائم استرس پس از ضربه و آگاهی در بیماران ترومای جراحی اندام تحتانی بعد از بیهوشی نوراکسیال

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان استرس پس از ضربه و آگاهی بعد از بیهوشی نوراکسیال با داروهای پروپوفول و میدازولام در بیماران تحت جراحی الکیتو اندام تحتانی

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، آینده نگر دوسو کور، فاز 3 بر روی 220 بیمار بوده و بیماران به صورت تصادفی انتخاب شدند. تصادفی سازی با کمک توالی تصادفی با نرم افزار SAS انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، آینده نگر دوسو کور در بیمارستان باهنر کرمان بوده و بیماران به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در دو گروه دریافت پروپوفول یا میدازولام قرار گرفتند. بیماران، پژوهشگر اصلی مطالعه و آنالیز آماری از تخصیص افراد به گروه های درمانی بی اطلاع بودند. به این صورت که داروهای مصرفی برای بیماران دو گروه قابل تشخیص نبود و تنها پرستار مربوطه از نوع داروها اطلاع داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 50 سال ضربه و کاندید جراحی اندام تحتانی

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفته (220 بیمار) با کمک روش تصادفی انتخاب می شود و در دو گروه 110 نفری پروپوفول (P)، میدازولام (M) تقسیم خواهند شد و با 15 میلی گرم بوی واکائین اسپینال می شوند ، در گروه اول انفوزیون پروپوفول 75-25 میکروگرم بر کیلوگرم بردقیقه و در گروه دوم 2-1 میلی گرم میدازولام PRN تجویز می شود تا سدیشن بیمار بر طبق Modified observers Assessment of Alertness/ sedation scale در اسکور 3 قرار گیرد .

متغیرهای پیامد اصلی

سطح استرس در طول بیهوشی نوراکسیال در جراحی اندام تحتانی بیماران تروما

آخرین بروز رسانی: 13-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۲۴ , 2020-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 3223 34 98+

آدرس ایمیل

mortezahashemian@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۷ , 2019-08-29

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۷ , 2020-02-26

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۲۱ , 2019-09-12

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۴ , 2020-03-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۱۴ , 2020-04-02

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان علائم استرس پس از ضربه و آگاهی در بیماران ترومای جراحی اندام تحتانی بعد از بیهوشی نوراکسیال

عنوان عمومی کارآزمایی

سطح استرس بعد از جراحی در بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190819044559N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۴ , 13-06-2020

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضربه و کاندید جراحی اندام تحتانی سن 18 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های روانی سابقه جراحی اندام تحتانی امتناع از شرکت در مطالعه مدت جراحی بیش از سه ساعت خونریزی شدید کاهش هوشیاری و لوله گذاری داخل تراشه در طول جراحی
سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
1394/11/24, 2016-02-13
کد کمیته اخلاق
kmu.REC.1394.508.

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220

حجم نمونه تحقق یافته: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی به دو گروه (در هر گروه 110 بیمار) تقسیم شدند با کمک توالی تصادفی در نرم افزار آمار SAS . در این روش لیستی از اعداد به دست می آید که ترتیب ورود هر یک از افراد به گروه های مداخله و شاهد را مشخص میکند (بر اساس ترتیب ورود آنان به مطالعه). برای پنهان ماندن تخصیص هر یک از افراد به گروه های مورد مطالعه از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد. واحد تصادفی سازی افراد بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پژوهشگر اصلی مطالعه و آنالیز آمار از تخصیص افراد به گروه های درمانی بی اطلاع بودند. به این صورت که داروهای مصرفی برای بیماران دو گروه قابل تشخیص نبود و تنها پرستار مربوطه از نوع داروها اطلاع داشت. در فرم های جمع آوری داده ها نامی از داروها نبود و امکان تشخیص گروه ها برای آنالیز آمار و پژوهشگر اصلی وجود نداشت.

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 کرمان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، شهر کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس پس از ضربه

کد ICD-10

F43.11

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder, acute

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس پس از ضربه با توجه به پرسشنامه می سی سی پی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل از جراحی، پس از انتقال به ریکاوری، 1 و 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه می سی سی پی

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی بیماران ترومای جراحی اندام تحتانی بعد از بیهوشی نوراکسیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل از جراحی، پس از انتقال به ریکاوری، 1 و 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون پروپوفول 25-75 میکروگرم بر کیلوگرم

بر دقیقه تجویز می شود تا سدیشن بیمار بر طبق Modified

observers Assessment of Alertness/ sedation scale

اسکور 3 قرار گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: 1-2 میلی گرم میدازولام PRN تجویز می شود تا سدیشن بیمار بر طبق Modified observers Assessment of Alertness/ sedation scale در اسکور 3 قرار گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی هاشمیان

آدرس خیابان

میدان قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

3713747181

تلفن

5015 3223 34 98+

ایمیل

mortezahashemian@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بلوار جهاد، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید باهنر کرمان، خیابان سپهبد قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

ایمیل

mortezahashemian@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید باهنر کرمان، خیابان سپهبد قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

ایمیل

mortezahashemian@kmu.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید باهنر کرمان، خیابان سپهبد قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

ایمیل

mortezahashemian@kmu.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

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