پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، آینده نگر دوسو کور، فاز3 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 انالیزر 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

گروه‌های 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 پروپوفل (P)،میدازولام (M) تقسیم خواهند شد) و با 15 میلی گرم بویی واکائین اسپاینال می شوند ، در گروه اول انفوزیون پروپوفو ل 25-75 میکروگرم بر کیلوگرم بردقیقه و در گروه دوم 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 .

متغیرهای پیامد اصلی

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

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۲۴ ,13-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 34 3223 5011

آدرس ایمیل

mortezahashemian@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۷ ,2019-08-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۷ ,2020-02-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۲۱ ,2019-09-12

تاریخ پایان بیمارگیری 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

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

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**

حجم نمونه تحقق یافته: **220**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 آماری SAS . در این روش لیستی از اعداد به دست می اید که ترتیب ورود هریک 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پژوهشگر اصلی مطالعه و انالیزر 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. در فرم های جمع آوری داده ها نامی از داروها نبود و امکان تشخیص گروه ها برای انالیزر آماری و پژوهشگر اصلی وجود نداشت.

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 کرمان

آدرس خیابان

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

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2016-02-13, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

kmu.REC.1394.508.

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه می سی سی پی

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی بیماران ترومای جراحی اندام تحتانی بعد از بیهوشی نوراکسیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون پروپوفول 25-75 میکروگرم بر کیلوگرم بردقیقه تجویز می شود تا سدیشن بیمار بر طبق Modified observers Assessment of Alertness/ sedation scale در اسکور 3 قرار گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 34 3223 5015
ایمیل
mortezahashemian@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 3226 3855
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
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 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
+98 34 3223 5011
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید باهنر کرمان، خیابان سپهبد قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3223 5011
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
+98 34 3223 5011

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