

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بی حسی نخاعی با تکنیک پارامیدلاین مدیفیه: مقایسه با تکنیک پارامدین کلاسیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه پیامد های بی حسی نخاعی پارامیدلاین مدیفیه با پارامدین کلاسیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، نمونه ی پژوهش 200 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randlist استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران کاندید انجام بیهوشی به روش اسپینال در بیمارستان امام رضا تبریز در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند که در گروه مداخله تکنیک پارامدین مدیفیه و در گروه کنترل پارامدین کلاسیک اعمال خواهد شد تا پیامدهای این دو تکنیک را مقایسه نماییم. در این مطالعه بیمار و یکی از متخصص بیهوشی و دانشجوی صاحب پایان نامه نسبت به مطالعه کورسازی میشوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همه ی بیماران 20 تا 60 ساله کاندید بی حسی نخاعی دارای درجه بندی ASA کلاس 1 و 2، شرایط عدم ورود: دفورمیته قابل مشاهده اسپینال، سابقه ی سردرد مزمن یا حاد، جراحی اورژانس، وزن بیش از 100 کیلوگرم و قد کمتر از 150.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه متخصص بیهوشی، در پوزیشن نشسته از فضای L3-L4 یا L4-L5 سوزن نخاعی شماره 25 نوع کوینکه (Quincke) را با زاویه تقریبی 25-20 درجه به سمت مدیال وارد کرده تا زمانی که نوک سوزن به داخل فضای ساب اراکتوئید برسد، بسته به مدت جراحی 2-4 میلی لیتر بویوآکاین 0.5% (ساخت شرکت LES TOURS CEDEX-FRANCE) تزریق خواهد شد. گروه کنترل: در این روش بعد از پیدا کردن فضای بین مهره ای L3-L4 یا L4-L5، با دادن زاویه 10-15 به سمت مدیال و همچنین زاویه 10-15 درجه به سمت سرسوزن را وارد می کنیم به طوریکه نوک سوزن به داخل ساب اراکتوئید برسد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان رسیدن به بلوک موفق، رضایت بیمار از انجام پروسیجر، میزان راحتی متخصص بیهوشی، احساس درد پشت حین انجام پروسیجر، سردرد بعد از بلوک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180518039700N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سولماز فخاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6124 3329 41 98+

##### آدرس ایمیل

fakharis@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بی حسی نخاعی با تکنیک پارامیدلاین مدیفیه: مقایسه با تکنیک پارامدین کلاسیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی حسی نخاعی پارامیدلاین مدیفیه با پارامدین کلاسیک

هدف اصلی مطالعه

همه ی بیماران 20 تا 60 ساله کاندید بی حسی نخاعی دارای درجه بندی ASA کلاس 1 و 2 و شاخص توده ی بدنی کمتر از 30

تغییر شکل قابل مشاهده اسپینال سابقه ی سردرد مزمن یا حاد جراحی اورژانس وزن بیش از 100 کیلوگرم و قد کمتر از 150 جراحی بیش از 3 ساعت

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بیماران مایل به شرکت در پژوهش که شرایط ورود به مطالعه دارند به صورت نمونه گیری در دسترس به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از نرم افزار Randlist با بلوک بندی دوتایی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت

دو سوبه کور

در این مطالعه متخصص بیهوشی که کاملاً آگاه به مطالعه می باشد تکنیک های پارامدین مدیفیه یا پارامدین کلاسیک را انجام خواهد داد سپس از اتاق عمل خارج شده و در طی عمل متخصص بیهوشی دیگر و رزیدنت بیهوشی که صاحب پایان نامه می باشد از تکنیک اعمال شده اطلاعی ندارند و فقط داده ها را جمع آوری می کنند ، خود بیمار اطلاعی از تکنیک اعمال شده ندارد .

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

تبریز

آذربایجان شرقی

5183915881

2020-06-29, 1399/04/09

IR.TBZMED.REC.1399.368

مقایسه بی حسی بی نخاعی پارامدین مدیفیه و پارامدین کلاسیک

T88.59

Other complications of anesthesia

مدت زمان رسیدن به بلوک موفق

از زمان شروع تلاش برای بلوک تا رسیدن به نتیجه

برحسب دقیقه

رضایت بیمار از انجام روش

پس از پایان عمل

برحسب پرسش از بیمار (بسیار کم، کم، زیاد، بسیار زیاد)

میزان راحتی متخصص بیهوشی در خصوص تجربه دو تکنیک پارامدین

کلاسیک و مدیفیه

پس از پایان عمل

پرسش از متخصص بیهوشی (راحت تر، مشکل تر، بی تفاوت)

احساس درد پشت حین انجام روش

از زمان شروع روش تا اتمام کار

اطهارات خود بیمار (ندارد ، خفیف ، متوسط ، شدید )

سردرد بعد از بلوک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6,12,24, 48 ساعت پس از اتمام عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اظهارات خود بیمار (ندارد، خفیف، متوسط، شدید)

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه منحصم بیهوشی، در پوزیشن نشسته از فضای L3-L4 یا L4-L5 با سوزن نخاعی با انگشت شست، حاشیه خارجی عضله مولتی فیدوس را که تقریباً معادل یک و نیم سانتی متر لاترال فضای بین مهره ای می باشد، مشخص کرده و سپس سوزن نخاعی شماره 25 نوع کوینکه (Quincke) را با زاویه تقریبی 20-25 درجه به سمت مدیال وارد کرده تا زمانی که نوک سوزن به داخل فضای ساب اراکتوئید برسد، بسته به مدت جراحی 2-4 میلی لیتر بویوآکاپین 0.5% (ساخت شرکت LES TOURS CEDEX-FRANCE) تزریق خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در روش پارامدین کلاسیک بعد از پیدا کردن فضای بین مهره ای L3-L4 یا L4-L5، یک سانتی متر به لاترال رفته و سپس 1 سانتی متر به سمت پایین رفته و سپس با دادن زاویه 10-15 به سمت مدیال و همچنین زاویه 10-15 درجه به سمت سر سوزن را وارد می کنیم به طوریکه نوک سوزن به داخل ساب اراکتوئید برسد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

سولماز فخاری

#### آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5138947979

#### تلفن

1994 3334 41 98+

#### فکس

1994 3334 41 98+

#### ایمیل

solmaz\_fakhari@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ابولقاسم جویبان

#### آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5165665931

#### تلفن

7310 3335 41 98+

#### فکس

7310 3335 41 98+

#### ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

سولماز فخاری

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5138947979

#### تلفن

1994 3334 41 98+

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947979  
تلفن  
1994 3334 41 98+  
فکس  
1994 3334 41 98+  
ایمیل  
solmaz\_fakhari@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سولماز فخاری ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی،  
دفتر گروه بیهوشی 41 Fax+98 41 3341994 Phone+98  
33341994 solmaz\_fakhari@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت

سایر توضیحات

فکس  
1994 3334 41 98+  
ایمیل  
solmaz\_fakhari@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز فخاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

solmaz\_fakhari@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز فخاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان