

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بی حسی نخاعی با تکنیک پارامیدلایین مدیفیه: مقایسه با تکنیک پارامیدین کلاسیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد های بی حسی نخاعی پارامیدلایین مدیفیه با پارامیدین کلاسیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه 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 پارامیدین مدیفیه و در گروه کنترل پارامیدین 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: دفورمیت 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 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 بویپواکاین 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: IRICT20180518039700N2

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

+98 41 3329 6124

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 پارامیدلایین مدیفیه: مقایسه با تکنیک پارامیدین کلاسیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی حسی نخاعی پارامیدلایین مدیفیه با پارامیدین کلاسیک

هدف اصلی مطالعه

همه ی بیماران 20 تا 60 ساله کاندید بی حسی نخاعی دارای درجه بندی ASA کلاس 1 و 2 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

1399/04/09, 2020-06-29

IR.TBZMED.REC.1399.368

مقایسه بی حسی بی حسی 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

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

سردرد بعد از بلوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

6,12,24, 48 ساعت پس از اتمام عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه منحصص 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 بویواکاین 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

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 جزییات 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+98 413 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

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