پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پیامد های بی حسی نخاعی پارامیدلاین مدیفیه با پارامدین کلاسیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، نمونه ی پژوهش200بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randlist استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
تمام بیماران کاندید انجام بیهوشی به روش اسپاینال 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 کلاسک اعمال خواهد شد تا پیامدهای این دو تکنیک را مقایسه نماییم . دراین مطالعه بیمار و یکی از متخصص بیهوشی ودانشجوی 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 اسپاینال، سابقه ی سردرد مزمن یا حاد، جراحی اورژانس، وزن بیش از 100 کیلوگرم و قد کمتر از 150،
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:در این گروه منخصص 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 اراکنویید برسد، بسته به مدت جراحی 4-2 میلی لیتر بوپیواکایین 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 وهمچنین زاویه 10-15 درجه به سمت سرسوزن را وارد می کنیم به طوریکه نوک سوزن به داخل ساب اراکنویید 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: **2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 پارامیدلاین مدیفیه:مقایسه با تکنیک پارامدین کلاسیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بی حسی نخاعی پارامیدلاین مدیفیه با پارامدین کلاسیک
هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دوگروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه متخصص بیهوشی که کاملاآگاه 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 .

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183915881

تاریخ تایید

2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه بی حسی بی حسی نخاعی پارامدین مدیفیه و پارامدین کلاسیک

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به بلوک موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تلاش برای بلوک تا رسیدن به نتیجه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از انجام روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

میزان راحتی متخصص بیهوشی در خصوص تجربه دو تکنیک پارامدین کلاسیک و مدیفیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس ازپایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

4

شرح متغیر پیامد

احساس درد پشت حین انجام روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع روش تا اتمام کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در این گروه منخصص بیهوشی ، در پوزیشن نشسته از فضای L3-L4 یا L4-L5 با سوزن نخاعی با انگشت شست، حاشیه خارجی عضله مولتی فیدوس را که تقریبا معادل یک و نیم سانتی متر لاترال فضای بین مهره ای می باشد، مشخص کرده وسپس 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 اراکنویید برسد، بسته به مدت جراحی 4-2 میلی لیتر بوپیواکایین 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 رقته و سپس با دادن زاویه 10-15 به سمت مدیال وهمچنین زاویه 10-15 درجه به سمت سر سوزن را وارد می کنیم به طوریکه نوک سوزن به داخل ساب اراکنویید 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
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
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
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3335 7310
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
+98 41 3334 1994

فکس
+98 41 3334 1994
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
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
solmaz_fakhari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
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 داده ها 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
داده ها 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 داده ها 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 بیهوشی41 98+Fax 3341994 413 98+Phone
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 داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت
سایر توضیحات