

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آماده سازی ایسکمیک بر متغیرهای همودینامیک و تنفسی و اینترلوکین 10 بعد از باز کردن تورنیکه جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

گروه مورد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می شود. بصورت تصادفی (Block randomization) تعداد 40 نفر از بیمارانی که دچار شکستگی بازو اندام تحتانی شده اند و قرار است تحت عمل جراحی با تورنیکه قرار گیرند به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه پلاسبو تورنیکه مربوطه به پای سالم آن ها بسته می شود ولی پر نمی شود. در گروه مداخله این تورنیکه سه بار به مقدار 20 میلیمتر جیوه بالاتر از فشار سیستولی بیمار، هر بار به مدت 5 دقیقه پر می شود. بین دفعات پر کردن، تورنیکه به مدت 5 دقیقه خالی می شوند. قبل از بسته شدن تورنیکه یک بار متغیرهای مورد نظر سنجیده شده و بعد از پر شدن آن نیز هر 10 دقیقه یک بار تا نیم ساعت بعد از خالی شدن تورنیکه این متغیرها مجدد سنجیده می شوند. روش بیهوشی در تمام بیماران اسپینال با مارکائین به میزان 10 - 15 میلی گرم بر حسب قد و وزن و بدون مخدر می باشد. متغیرهای مورد ارزیابی شامل فشارخون بیمار، ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی، ABG، توسط دستیار بیهوشی 5 دقیقه بعد از باز کردن تورنیکه جراحی گرفته می شود. PR, BP, RR از ابتدای جراحی تا نیم ساعت بعد از باز کردن تورنیکه جراحی هر 10 دقیقه اندازه گیری می شود. اینترلوکین 10 نیز بعد از باز کردن تورنیکه در دو گروه اندازه گیری می شود. مدت بسته شدن تورنیکه، مدت عمل، مقدار خونریزی، حجم مایعات دریافتی، توسط دستیار بیهوشی ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304055026N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-04-2013، 1392/01/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-04-2013، 1392/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2326 6435 21 98+

آدرس ایمیل

mohseni@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه طرحهای تحقیقاتی و پایان نامه دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01، 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01، 2014-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آماده سازی ایسکمیک بر متغیرهای همودینامیک و تنفسی و اینترلوکین 10 بعد از باز کردن تورنیکه جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش عوارض قلبی ریوی موقع عملهای ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : - بیماران دچار شکستگی اندام تحتانی شده اند و الکتیو می باشند و با بستن تورنیکه بیش از یکساعت عملشان انجام می شود. - بیماران ASA-I-III میباشند. افرادی که از مطالعه خارج می شوند: - بیمارانی که تروما به قفسه سینه و سر دارند. - بیمارانی که شکستگی اندام مقابل دارند - اگر نیاز به سدیشن بیش از 1 میلی گرم میدازولام باشد. - اگر اسپینال آنستزی بیحسی مناسبی ایجاد نکرده باشد و احتیاج به روش دیگر یا سدیشن بیشتری باشد. - اگر مدت بسته شدن تورنیکه کمتر از 1 ساعت باشد. - بیمارانی که High Spinal میشوند و سطح

بیحسی بالاتر از حد مورد نیاز ایجاد می شود. -افراد معتاد.
سن
از سن 18 ساله تا سن 149 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1391/12/20, 2013-03-10
کد کمیته اخلاق
91-04-30-20020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
هیپوتانسیون
کد ICD-10
I98.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of circulatory system in diseases classified elsewhere

2
شرح
هیپوکسمی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3
شرح
آسیب حاد ریه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از بستن کاف و بعد از باز کردن کاف هر 10 دقیقه تا نیم ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2
شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از بستن کاف و بعد از باز کردن کاف هر 10 دقیقه تا نیم ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی (ECG)

3
شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از بستن کاف و بعد از باز کردن کاف هر 10 دقیقه تا نیم ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از بستن کاف و بعد از خالی کردن کاف
نحوه اندازه گیری متغیر
الیرا

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
در گروه مداخله تورنیکه سه بار به مقدار 20 میلیمتر جیوه بالاتر از فشار سیستولی بیماران، هر بار به مدت 5 دقیقه پر می شود. بین دفعات پر کردن، تورنیکه به مدت 5 دقیقه خالی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
در گروه پلاسبو تورنیکه مربوطه به پای سالم آن ها بسته می شود ولی

پر نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه
ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جمشیدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، گروه بیهوشی
شهر
تهران

کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل

dr.jamshidi78@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود محسنی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
masood.mohseni@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود محسنی
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
masood.mohseni@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی