

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مانوروالسالوا بر درد ناشی از ورود سوزن به پوست و تغییرات همودینامیک ناشی از آن در بیهوشی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر مانور واسالوا بر روی درد ناشی از ورود سوزن اسپینال به پوست و تغییرات همودینامیک ناشی از آن نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده محل انجام: اتاق عمل بیمارستان دانشگاهی. شرکت کنندگان: 90 بیمار بالغ کلاس یک و دو ریسک بیهوشی کاندید جراحی انتخابی تحت بیهوشی نخاعی. نحوه تداخل: بیماران به 3 گروه تصادفی تقسیم شدند. گروه 1 (کنترل)، گروه 2 (توب) که برای پرت کردن حواس بیمار یک توب پلاستیکی را فشار می دادند، گروه 3 (والسالوا) به لوله یک فشار سنج جیوه ای فوت کرده و برای 20 ثانیه آن را روی 30 میلی متر جیوه نگاه می داشتند. اندازه گیریها: میزان درد سوزن از عدد 1 تا 10 توسط بیماران بیان می گردید. ضریب 1-3 برای سوزن اسپینال بعنوان درد خفیف، ضریب 4-6 متوسط و ضریب بالای 6 بعنوان درد شدید یادداشت می شد. فشارخون و ضربان قلب 5 دقیقه قبل از بلوک، حین بلوک و سپس یک و سه دقیقه پس از آن یادداشت می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

--

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201011285264N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2011، ۱۳۸۹/۱۱/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۱۱، 2011-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن سلطانی محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2229 5296

آدرس ایمیل

soltanmo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01، ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-30، ۱۳۸۹/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مانوروالسالوا بر درد ناشی از ورود سوزن به پوست

و تغییرات همودینامیک ناشی از آن در بیهوشی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مانوروالسالوا بر درد ناشی از ورود سوزن به پوست

و تغییرات همودینامیک ناشی از آن در بیهوشی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران بالغی که با وضع ریسک بیهوشی یک و دو برای جراحیهای انتخابی تحت بیهوشی نخاعی قرار می گیرند. معیار خروج: 1) موارد ممنوعیت بیهوشی نخاعی 2) ناتوانی در انجام مانور والسالوا و نگاه داشتن ستون جیوه تا فشار 20 میلی متر جیوه 3) بیماران با مشکلات برقراری ارتباط مناسب

سن

از سن 19 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تأیید

2009-12-20, ۱۳۸۸/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر مانور والساوا بر میزان نرئ سوزن بیهوشی ایپینال

کد ICD-10

Z41

توصیف کد ICD-10

Procedures for purposes other than remedying health state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تغییر پوزیشن بیمار بصورت طاقباز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شماره عدد از یک تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از بلوک، حین بلوک، یک و سه دقیقه پس از بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون با فشارسنج و ضربان قلب با شمارش نبض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه توپ شامل فشردن توپ پلاستیکی جهت منحرف کردن توجه

بیمار

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله با دمیدن بداخل وسیله مخصوص ایجاد فشار 20

میلیمترجیوه جهت ایجاد مانور والساوا

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سوسن سلطانی محمدی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

معاونت پژوهشی دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

دکتر سوسن سلطانی محمدی
 موقعیت شغلی
 استادیار بیهوشی
 سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
 آدرس خیابان
 بیمارستان دکتر شریعتی، تقاطع کارگر شمالی با جلال ال احمد
 شهر
 تهران
 کد پستی
 1411713135
 تلفن
 5296 2229 21 98+
 فکس
 3039 8863 21 98+
 ایمیل
 soltanmo@sina.tums.ac.ir , soltanmo@gmail.com
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر سوسن سلطانی محمدی
 موقعیت شغلی
 استادیار بیهوشی
 سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
 آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی
 ،پارتمان بیهوشی
 شهر
 تهران
 کد پستی
 1411713135
 تلفن
 5296 2229 21 98+
 فکس
 3039 8863 21 98+
 ایمیل
 soltanmo@sina.tums.ac.ir , soltanmo@gmail.com
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر سوسن سلطانی محمدی
 موقعیت شغلی
 سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
 آدرس خیابان
 شهر
 کد پستی
 تلفن
 فکس
 ایمیل
 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی