پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه وضعیت چمباتمه با نشسته بصورت مرسوم جهت بررسی سهولت ورود سوزن به فضای نخاعی در بیمارانیکه تحت بیهوشی نخاعی قرار می گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر وضعیت نشستن بصورت چمباتمه در مقایسه با نشسته بصورت مرسوم بر سهولت پیداکردن فضای بین مهره ای جهت انجام بیهوشی نخاعی نوع مطالعه: کارازمائی بالینی تصادفی شده محل انجام: اتاق عمل بیمارستان دانشگاه شرکت کنندگان:222بیمار بالغ کلاس یک ودو ریسک بیهوشی شرایط عمده ورودبه مطالعه: بیماران با رده سنی 18 تا 75 سال که قراراست جهت اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم یا اندام تحتانی تحت بیهوشی نخاعی قرارگیرند شرایط عمده خروج از مطالعه: مشکل دربرقرارکردن ارتباط کلامی;موارد منع انجام بیهوشی نخاعی ; چاقی مرضی(ضریب توده بدنی بیش از 40);حاملگی ;جای زخم جراحی در ناحیه کمر وانحراف واضح فقرات کمری نحوه تداخل: بیماران به 2 گروه تصادفی تقسیم می شوند .گروه 1(مداخله) :نشستن بصورت چمباتمه که در آن باسن وکف پاهای بیمارهردو روی تخت اتاق عمل قرار می گیرد. گروه(2 شاهد) :نشستن با وضعیت مرسوم روی لبه تخت اتاق عمل که درآن پاها آویزان وکف پاهای بیمار روی چهارپایه قرار می گیرد.ابتدا بیمار براساس گروهبندی در وضعیت مورد نظر قرار می گیرد سپس توسط یک متخصص بیهوشی ثابت بیحسی نخاعی انجام می گیرد.در حین انجام بیحسی ،سهولت پیداکردن فضای بین مهره ای و تعداد دفعاتی که سوزن بی حسی به استخوان مهره کمرد برخورد می کند توسط متخصص اعلام شده و بصورت متغیرهای پیامد بوسیله دستیار بیهوشی در پرسشنامه ثبت می گردد. متغیرهای پیامد: تعداد دفعات برخورد سوزن با استخوان از صفر تا پنج ، سهولت پیداکردن فضای بین مهره ای بصورت آسان،مشکل ،غیرممکن که بین دوگروه مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208215264N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-10, ۱۳۸۸/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-03, ۱۳۹۰/۱۰/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه وضعیت چمباتمه با نشسته بصورت مرسوم جهت بررسی سهولت ورود سوزن به فضای نخاعی در بیمارانیکه تحت بیهوشی نخاعی قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه وضعیت چمباتمه با نشسته در بیهوشی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : بیماران با ریسک بیهوشی 1 و2 ودامنه سنی 18 تا 75 سال که قراراست جهت اعمال جراحی قسمت تحتانی

شکم یا اندام تحتانی تحت بیهوشی نخاعی قرارگیرند شرایط عمده خروج از مطالعه : مشکل دربرقرارکردن ارتباط کلامی;موارد منع انجام بیوشی نخاعی ; چاقی مرضی(ضریب توده بدنی بیش از 40); حاملگی ;جای زخم جراحی در ناحیه کمر وانحراف واضح فقرات کمری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **222**
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
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 درپژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،خیابان پورسینا-ضلع شمالی دانشگاه تهران-دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
d/220/22366/89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم یا اندام تحتانی با بیهوشی نخاعی شامل اعمال جراحی عمومی ،زنان ومامایی وجراحیهای اورتوپدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات برخورد سوزن با استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار ودر زمان انجام بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد دفعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سهولت تشخیص فضای بین مهره های کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار ودرزمان انجام بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط شخص انجام دهنده بلوک بصورت آسان ،مشکل ، غیرممکن تقسیم بندی می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(چمباتمه): بیمار بصورت چمباتمه درحالیکه باسن و کف پاها روی تخت اتاق عمل قرار گرفته وزانوها را بغل کرده می نشیند
طبقه بندی
تشخیص زودرس

2

شرح مداخله
گروه شاهد(نشستن بصورت مرسوم): بیمار بصورت نشسته برروی تخت درحالیکه پاها ازکنار لبه تخت آویزان است و کمی به جلو خم شده وکف پاها روی صندلی قرار می گیرد
طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سوسن سلطانی محمدی
آدرس خیابان
کارگر شمالی ،بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبرفتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،خیابا ن پور سینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سوسن سلطانی محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار/عضو هییت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی،خیابان کارگر شمالی ،بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2373
فکس
ایمیل
soltanmo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سوسن سلطانی محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی ، خیابان کارگر شمالی ، بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2373
فکس
ایمیل
soltanmo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سوسن سلطانی محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی ،خیابان کارگر شمالی ،بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی