

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی مقایسه ای تأثیر 2 روش بیهوشی عمومی و low dose اسپینال در عمل هیستروسکوپی بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

صفورا روح الامین
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
7001 1236 31 98+

آدرس ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر 2 روش بیهوشی عمومی و low dose اسپینال در عمل هیستروسکوپی بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش بیهوشی عمومی و low dose اسپینال در

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای 2 روش بیهوشی عمومی و low dose اسپینال در عمل هیستروسکوپی بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل

طراحی

گروه های مطالعه: گروهی که تحت بیهوشی عمومی هیستروسکوپی شده اند گروهی که تحت بیهوشی low dose اسپینال هیستروسکوپی شده اند. حجم نمونه: 88 نفر در دو گروه 44 نفره کارآزمایی بالینی تصادفی دارای دو گروه کنترل دو سوپه کور گروه های موازی تخصیص تصادفی کلیه ی نمونه ها با نرم افزار spss

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 88 بیمار کاندید هیستروسکوپی در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان بطور تصادفی در یکی از دو گروه بیهوشی عمومی و low dose اسپینال قرار میگیرند. بعد از عمل در زمان های 15 دقیقه اول ورود به ریکاوری، هنگام ترخیص از ریکاوری و 4 ساعت بعد از عمل؛ از نظر وجود یا عدم وجود تهوع و استفراغ بررسی و میزان درد آنان نیز توسط معیار vas ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- از نظر بیهوشی در II و ASA 2- رضایت برای ورود به مطالعه 3- سن بین 18-60 سال 4- بیماران کاندید عمل جراحی هیستروسکوپی بر اساس نظر متخصص زنان معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مواد مخدر، مصرف داروهای ضد افسردگی، حاملگی، بیماری های قلبی، کم کاری و پرکاری تیروئید، حساسیت به دارو های بیهوشی، وقوع خونریزی شدید حین عمل جراحی، اختلالات شدید همودینامیک، بروز علائم آلرژیک و عفونت حاد لگنی از مطالعه خارج خواهند شد

گروه های مداخله

گروهی تحت بیهوشی عمومی و گروه دیگر، low dose اسپینال تحت هیستروسکوپی قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

توزیع فراوانی نسبی استفراغ بعد از عمل توزیع فراوانی نسبی تهوع بعد از عمل توزیع فراوانی میانگین نمره ی درد پس از عمل توسط معیار VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120201008897N9

بیماران هیستروسکوپی بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید عمل هیستروسکوپی بر اساس نظر متخصص زنان از نظر
بیهوشی در II و ASA I رضایت برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی کلیه ی نمونه های مورد مطالعه یا استفاده از نرم افزار تصادفی سازی SPSS انجام میشود . روش : تصادفی سازی ساده واحد : فردی ابزار : نرم افزار آماری تصادفی سازی لایه ای : نداریم پنهان سازی: کلیه ی نمونه های مورد مطالعه یا استفاده از نرم افزار تصادفی سازی SPSS انجام میشود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه صرفاً فردی که جمع آوری اطلاعات را انجام میدهد و همچنین فردی که آنالیز آماری را انجام میدهد از گروه های مورد مطالعه بی اطلاع است .

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-04-25, 1400/02/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید عمل هیستروسکوپی بر اساس نظر متخصص زنان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بر اساس Visual Analogue scale - وجود تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه اول ورود به ریکاوری - هنگام ترخیص از ریکاوری - 4 ساعت

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بیمار بر اساس Visual analogue scale - وجود تهوع و

استفراغ بر اساس پرسش از بیمار (بلی - خیر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که تحت بیهوشی عمومی هیستروسکوپی میشوند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که تحت بیهوشی low dose spinal

هیستروسکوپی میشوند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان استاد مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9903 3663 31 98+

ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

کد پستی
8174673461
تلفن
0029 5554 31 98+
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفورا روح الامین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9903 3663 31 98+
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفورا روح الامین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9903 3663 31 98+
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفورا روح الامین
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفورا روح الامین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

خیر؛ داده‌ها به صورت جداگانه به اشتراک گذاشته نمی‌شود بلکه نتایج حاصل از آنالیز آنها در مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد