پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش مدین و پارمدین در میزان بروز Post-Dural-puncture headache بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به وسیله بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش مدین و پارمدین در میزان بروز-Post-Dural PDPH) puncture headache) در بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

طراحی

این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهندشد.بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه مدین و پارامدین تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت اعمال جراحی جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که ثبات همودینامیک نداشته باشند و از دردهای حاد و مزمن رنج میبرند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 : بیحسی اسپاینال در وضعیت نشسته آراکنوئید با استفاده از سوزن crowford با gauge بالا 'شماره ' 25 به روش مدین انجام خواهد شد. گروه مداخله 2: بیحسی اسپاینال با استفاده از سوزن crowford با gauge بالا 'شماره ' 25 به روش پارامدین انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050976N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۷ ,07-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۷ ,07-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۷ ,2021-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 6085

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۰ ,2021-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۰ ,2021-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش مدین و پارمدین در میزان بروز -Post-Dural puncture headache بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به وسیله بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش مدین و پارمدین در میزان بروز -Post-Dural puncture headache بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام

تحتانی به وسیله بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که با روش بیحسی نخاعی تحت عمل قرار خواهند گرفت. ثبات همودینامک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دردهای مزمن و سرطانی بیماری های اضطرابی و روانی
عفونت در محل ورود سوزن اختلالات انعقادی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به دو گروه مدین و پارامیدن تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد بنحوی که فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده دیتا ها اطلاعی از روش بی حسی نخاعی استفاده شده نداشته باشند.

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 جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تاریخ تایید

2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1398.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ارتوپدی

کد ICD-10

M96.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of bone following insertion of orthopedic implant, joint prosthesis, or bone plate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا روز 7 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Post-Dural-puncture headache

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بی حسی اسپاینال ، بعد از بی حسی اسپاینال و در دقیقه 5، 15 و 30، 45، 60 و 90 حین عمل جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : بیحسی اسپاینال در وضعیت نشسته و در فضای L3-L4 پس از شستشوی محل با بتادین و الکل و تزریق موضعی 1 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد و سپس تزریق ماده بیحسی(بوپیواکایین .5درصد12.5 CC میلی گرم) طی 5 ثانیه در فضای ساب آراکنوئید با استفاده از سوزن crowford با gauge بالا 'شماره ' 25 به روش مدین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیحسی اسپاینال در وضعیت نشسته و در فضای L3-L4 پس از شستشوی محل با بتادین و الکل و تزریق موضعی 1 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد و سپس تزریق ماده بیحسی(بوپیواکایین .5درصد12.5 CC میلی گرم) طی 5 ثانیه در فضای ساب آراکنوئید با

استفاده از سوزن crowford با gauge بالا 'شماره ' 25 به روش پارامدین انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیمانیه شهرستان جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری، بیمارستان پیمانیه
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
71677251542
تلفن
+98 71 3525 5652
ایمیل
Navidkalani@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
navidkalani@ymail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارمند پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست