

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه کارآزمایی 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 خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه مدین و پارمدین 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 ارتوپدی اندام تحتانی قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیماری است که ثبات همودینامیک نداشته باشند و از دردهای حاد و مزمن رنج میبرند.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

سر درد

آخرین بروز رسانی: 07-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 2021-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نوبد کلانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6085 5433 71 98+
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

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

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 فرار خواهند گرفت. ثبات همودینامیک

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1398/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1398.102

بیماری های (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

سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا روز 7 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار Post-Dural-puncture headache

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیحسی اسپینال 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 (بویواکائین

5درصد 12.5 CC میلی گرم) طی 5 ثانیه در فضای ساب آراکتوئید 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 اسپینال 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 (بویواکائین

5درصد 12.5 CC میلی گرم) طی 5 ثانیه در فضای ساب آراکتوئید با

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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
5652 3525 71 98+
ایمیل
Navidkalani@ymail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

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
5231 2536 71 98+
ایمیل
navidkalani@ymail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل