

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه روش بیهوشی عمومی و بی حسی منطقه ای در عاقبت بالینی بیماران جراحی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روش بیهوشی عمومی و بی حسی منطقه ای در عاقبت بالینی بیماران جراحی ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی تصادفی شده که بر روی 100 بیمار انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش جراحی اعصاب بیمارستان امام حسین تهران با تشخیص دیسکوپاتی کمر که نیاز به وسیله گذاری ندارند و رضایت آگاهانه نسبت به انجام هر 2 نوع روش جراحی شامل بیهوشی عمومی و بی حسی منطقه ای دارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران دیسکوپاتی کمری کاندید جراحی که برای اولین بار تحت عمل جراحی قرار میگیرند و نیازمند وسیله گذاری نیستند و بیماری زمینه ای کبد و کلیه و ریوی و اختلال انعقادی ندارند

گروههای مداخله

نیمی از بیماران تحت بیهوشی عمومی و نیمی تحت بی حسی منطقه ای قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ناکارآمدی بر حسب معیار ODI - میزان خونریزی حین و بعد از عمل - طول مدت جراحی - طول مدت بیهوشی - میزان مصرف داروی ضد درد استامینوفن

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا وحدتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4479 2613 21 98+

آدرس ایمیل

s_bargozideh@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش بیهوشی عمومی و بی حسی منطقه ای در عاقبت بالینی بیماران جراحی ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بیهوشی عمومی در مقابل بی حسی منطقه ای در جراحی ستون فقرات.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیسکوپاتی کمر نیازمند جراحی امضا رضایت نامه کتبی جهت ورود آگاهانه به مطالعه جراحی نوبت اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیازمند وسیله گذاری نارسایی کلیه، کبد یا ریه اختلال انعقادی هر نوع کنترااندیکاسیون برای انجام بی حسی منطقه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برای شفافیت بیشتر، اصلاحات نگارشی انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210722051955N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 07-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۰۸, 29-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 2021-08-07

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خون ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و در انتهای ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هموگلوبین و مقدار خروجی از درن

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان استامینوفن مصرفی بر حسب گرم

3

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل در حالت خوابیده به جلو در حالت خوابیده به پشت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان قلب، میزان فشار خون

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان داروی ضد تهوع استفاده شده و خود اظهاری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بی حسی اسپینال به روش تزریق اپیدورال Pethedine
با دوز 1mg/kg (شرکت ابوریحان) و تزریق وریدی
Dexmedetomidine با دوز 0.2 µg/kg (شرکت Exir)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که وارد مطالعه میشوند برحسب ترتیب ورود به مطالعه دارای شماره میشوند و بکمک جدول اعداد تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، درکه، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تائید

1399/11/28, 2021-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.716

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسکوپاتی کمری

کد ICD-10

M51.1

توصیف کد ICD-10

Thoracic, thoracolumbar and lumbosacral intervertebral disc disorder with radiculopathy

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه بیهوشی عمومی اینداکشن با پروپوفول با دوز 2mg/kg و فتانیل با دوز 4mg/kg (شرکت کاسپین) و نگهدارنده با گاز ایروفلوران (شرکت Baxter)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا وحدتی

آدرس خیابان

تهران، نظام آباد، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

فکس

ایمیل

info@ehmc.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ضیایی

آدرس خیابان

تهران، درکه، بلوار دانشگاه، خ شهید اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا وحدتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران، شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

Ahmadreza.vahdati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خیاط کاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا وحدتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

Ahmadreza.vahdati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بجز نام بیماران بقیه اطلاعات قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

قابل استفاده برای همه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل شخصی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

یک هفته بعد از دریافت ایمیل

سایر توضیحات