

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثر فشار موضعی بر شدت درد سوزن اسپینال در بیماران کاندید بیهوشی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر فشار موضعی بر شدت درد ناشی از سوزن هنگام بیحسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 120 بیمار. تصادفی سازی بصورت بلوکی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستانهای آموزش دانشگاه علوم پزشکی همدان توسط اساتید و دستیاران که در خصوص میزان فشار وارده و نوع مطالعه آگاه هستند انجام می شود. همه بیماران کاندید بیهوشی اسپینال هستند. در گروه مورد فشاری به میزان 5 کیلوگرم به نقطه ورود سوزن وارد می شود و بلافاصله سوزن بیحسی نخاعی از محل فشار داده شده از پوست عبور داده می شود. در گروه کنترل این فشار وارد نمی شود. پس از بیحسی از بیماران، شدت درد بر اساس مقیاس گفتاری سوال می شود. در نهایت شدت درد در دو گروه مورد و کنترل تحلیل و مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید بیحسی نخاعی شرایط عدم ورود: معیار بیهوشی بیش از 4؛ بیش از یکبار سعی برای انجام اسپینال؛ سابقه جراحی ستون فقرات

گروه های مداخله

در گروه مداخله: فشاری حدود 5 کیلوگرم به محل ورود سوزن نخاعی در بی حسی نخاعی درست قبل از ورود سوزن وارد می شود. در گروه کنترل: در بیهوشی نخاعی فشاری به محل ورود سوزن نخاعی وارد نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121219011822N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرروز کارخانه ای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0574 1838 81 98+

آدرس ایمیل

karkhanei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر فشار موضعی بر شدت درد سوزن اسپینال در بیماران

کاندید بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فشار موضعی بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران کاندید بیهوشی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
4< امتیاز انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا بیش از یکبار سعی برای انجام بیهوشی نخاعی سابقه جراحی ستون فقرات

تاریخ تایید
2021-07-10, 19/04/1400
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد در بیحسی نخاعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از بیحسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه‌دهی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران کاندید بیهوشی نخاعی، فشاری حدود 5 کیلوگرم و به مدت 15 ثانیه با انگشت به نقطه ورود سوزن درست قبل از بیحسی نخاعی وارد می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران کاندید بیهوشی نخاعی، بدون اعمال فشار و پس از پرپ و درپ بیحسی نخاعی بصورت روتین انجام می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Allocation Random مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه‌ها 1:1 (Allocation) خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده فشار و کنترل قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک‌های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، فشار به بیماران وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که شرکت کنندگان نمی دانند انجام فشار قبل از زدن سوزن اسپینال جز روش روتین هست یا نیست لذا نسبت به مداخله (یا همان فشار دادن محل ورود سوزن اسپینال) به عنوان قسمتی از مطالعه بی اطلاع و تصور می کنند این فشار به همه وارد می باشند. از طرفی از همه شرکت کنندگان فقط شدت درد سوزن پرسیده می شود و در خصوص فشار یا عدم فشار را مطلع نمی 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
بهروز کارخانه ای
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0047 3264 81 98+
ایمیل
karkhanei@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهروز کارخانه ای
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0082 3834 81 98+
فکس
1288 3825 81 98+
ایمیل
fatemieh@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://fth.umsha.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0047 3264 81 98+
فکس
1515 3265 81 98+
ایمیل
besat@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://besat.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
0130 3838 81 98+
ایمیل
fanavari@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research.umsha.ac.ir

استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0047 3264 81 98+
ایمیل
karkhanei@umsha.ac.ir

همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0047 3264 81 98+
ایمیل
karkhanei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهروز کارخانه ای
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

برنامه انتشار

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