

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه میزان بروز کمر درد پس از بی حسی نخاعی به دو روش مدین و پارامدین در خانم ها غیر حامله تحت جراحی کوتاه مدت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان بروز کمر درد پس از بی حسی نخاعی به دو روش مدین و پارامدین در خانم های غیر حامله تحت جراحی کوتاه مدت در بیمارستان بوعلی در سال های 1399-1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 106 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 106 نفر از خانم های غیر حامله مراجعه کننده ب بیمارستان بوعلی در سال های 1399-1400 انجامی می شود که کاندید عمل جراحی کوتاه مدت هستند . 53 نفر از این تعداد با روش مدین و 53 نفر با روش پارا مدین تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند . پس از عمل جراحی و ریکاوری در چهار مرحله (بعد از ریکاوری و بعد از انتقال به بخش هر 6 ساعت) در مورد درد کمر مورد ارزیابی قرار می گیرند. پس از ترخیص بیمار به مدت 4 هفته و هر هفته یک بار طی تماس تلفنی از نظر کمر درد مورد بررسی قرار می گیرد. این ارزیابی از طریق Visual Analog Scale انجام می شود. سپس میزان درد برای هر نفر در پرسشنامه مربوط ب خود ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- اخذ رضایت شخصی بیماران - خانم های 18 تا 68 ساله - کلاس 1 و 2 - عدم سابقه جراحی ستون فقرات - نداشتن کنترا اندیکاسیون انجام SA - عدم سابقه کمردرد و سردرد در SA های قبلی - عدم سابقه هر گونه کمردرد شدید پیشین غیر تروماتیک - عدم هر گونه ترومای جدی به ستون فقرات - عدم وجود جراحی اورژانس

گروه های مداخله

: این مطالعه بر روی 106 نفر از خانم های غیر حامله مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی در سال های 1399-1400 که کاندید عمل جراحی کوتاه مدت اند انجام شده است . 53 نفر از این تعداد با روش مدین و 53 نفر با روش پارا مدین تحت بی حسی نخاعی قرار گرفتند. پس از عمل جراحی و ریکاوری در چهار مرحله (بعد از ریکاوری و بعد از انتقال به بخش هر 6 ساعت) در مورد درد کمر مورد ارزیابی قرار گرفتند. پس از ترخیص بیمار به مدت 4 هفته و هر هفته یک بار طی تماس تلفنی از نظر کمر درد مورد بررسی قرار گرفته است

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کمر درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210930052642N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2599 7774 21 98+

آدرس ایمیل

alish9574@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-08, ۱۴۰۰/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز کمر درد پس از بی حسی نخاعی به دو روش مدین و پارامدین در خانم ها غیر حامله تحت جراحی کوتاه مدت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز کمر درد پس از بی نخاعی به دو روش مدین و پارامدین در خانم ها غیر حامله تحت جراحی کوتاه مدت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اخذ رضایت شخصی بیماران خانم های 18 تا 68 ساله ASA کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده به صورت فردی: برای تقسیم گروه ها به مداخله و

کنترل از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. ابزار مورد استفاده

جدول اعداد تصادفی خواهد بود به این صورت که یک شماره را به

صورت تصادفی انتخاب کرده جهت حرکت را مشخص نموده اگر جهت

حرکت عدد زوج را نشان دهد افراد به گروه کنترل و اگر عدد فرد را

نشان دهد افراد به گروه مداخله اختصاص داده خواهند شد. خروجی

بدین صورت است که افراد به صورت تصادفی و برابر به دو گروه

تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

-شرکت کننده: شرکت کننده های در این تحقیق از نوع انجام حسی

نخاعی خبر نداشتند -مراقب بالینی: دکتر های انجام دهنده ی طرح

نمیدانستند که کمر درد در بیماران تحت بی حسی نخاعی مورد بررسی

قرار گرفته اند

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 آزاد تهران

آدرس خیابان

تهرانپارس - خیابان فرجام - کوچه شهید تنها جو - پلاک 106 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653944383

تاریخ تایید

1398/10/28, 2020-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1399.471

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت کمردرد در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کمردرد پس از جراحی 6 و 12 و 18 ساعت پس از جراحی

و 7 و 14 و 21 و 28 روز پس از انجام جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه شدت کمردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بررسی میزان شیوع کمردرد در روش مدین .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بررسی میزان شیوع کمردرد در روش پارامدین

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسئول

کوروش فراز مهر

آدرس خیابان

میدان امام حسین - خیابان دماوند - جنب اتوبان امام علی -

بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653944383
تلفن
7702 7706 21 98+
ایمیل
alish9574@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کوروش فراز مهر
آدرس خیابان
تهرانپارس- خیابان فرجام - کوچه شهید تنهاجو - پلاک 106 - واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653944383
تلفن
7702 7706 21 98+
ایمیل
alish9574@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کوروش فراز مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهرانپارس میدان پروین کوچه شهید گودرزی - پلاک 11 - واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653944383
تلفن
2599 7774 21 98+
ایمیل
alish9574@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کوروش فراز مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهرانپارس میدان پروین کوچه شهید گودرزی - پلاک 11 - واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653944383
تلفن
7702 7706 21 98+
ایمیل
alish95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کوروش فراز مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهرانپارس میدان پروین کوچه شهید گودرزی - پلاک 11 - واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653944383

تلفن
2599 7774 21 98+
ایمیل
alish9574@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد

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

است

شرایط خاصی ندارد

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

شامل آدرس پستی برای مکاتبه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

استفاده از آدرس پستی بعد از درخواست تا یک ماه

سایر توضیحات