پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر حمایت از قوس کمر در پیشگیری ازکمردرد حین بیحسی نخاعی : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر حمایت از قوس کمر در پیشگیری ازکمردرد حین بیحسی نخاعی : یک کارآزمایی بالینی

طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 154بیمار کاندید عمل جراحی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است. در این مطالعه یک سو کور، ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع است. بی‌حسی نخاعی برای تمامی بیماران توسط یک فرد مشخص و با سوزن Quinke سایز 25 در وضعیت نشسته با استفاده از داروی بوپی واکایین 0.5% انجام می‌شود. همه بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله از یک نوع تخت و تشک یکسان استفاده می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه:بیماران بالای 18 سال؛ رضایت بیمار ؛ عدم سابقه بیماری روانی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه مصرف مسکن هایا اپیوئیدی و غیرمخدری و هر گونه ماده مخدر در یک هفته اخیر؛ داشتن علایم بالا بودن فشار داخل جمجه؛ آناتومی غیرطبیعی ستون فقرات مانند اسکولیوزیس؛ وجود مشکلات انعقادی؛ بیمارانی که در بی‌حسی نخاعی قبلی دچار کمردرد شده اند

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله از بیماران درخواست خواهد شد که قبل از جراحی و پس از انجام بی‌حسی نخاعی در حالت طاقباز یک تشکچه بادی در زیر مهره‌های کمری متناسب با وضعیت آناتومیک تا زمان برطرف شدن اثر بی‌حسی قرار دهند. در گروه شاهد مداخله ای انجام نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211019052817N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۲ ,13-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۲ ,13-11-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 2021-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید بحیرائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3845 3254
آدرس ایمیل
o_bahiraei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۱۹, 2021-11-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۱۹, 2022-02-08
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر حمایت از قوس کمر در پیشگیری ازکمردرد حین بیحسی نخاعی : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر حمایت از قوس کمر در پیشگیری ازکمردرد حین بیحسی نخاعی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال رضایت بیمار عدم سابقه بیماری روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه مصرف مسکن هایا اپیوئیدی و غیرمخدری و هر گونه ماده مخدر در یک هفته اخیر داشتن علایم بالا بودن فشار داخل جمجه آناتومی غیرطبیعی ستون فقرات مانند اسکولیوزیس وجود مشکلات انعقادی بیمارانی که در بی‌حسی نخاعی قبلی دچار کمردرد شده اند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی. بیماران بر اساس اعداد تصادفی تولید شده توسط برنامه (اکسل نسخه 2016 و تابع RANDBETWEEN)که مقادیر کمتر از 5/0 (000/0-499/0) به گروه مداخله و بیشتر از 5/0 (500/0-999/0) به گروه کنترل اختصاص می یابد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

همکار طرح که اطلاعی از نحوه قرارگیری داوطلبان در گروه‌های مداخله و کنترل ندارد شدت کمردرد را ارزیابی خواهد کرد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1400.055

بیماری‌های (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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت، 24 ساعت و 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از بیماران درخواست خواهد شد که قبل از جراحی و پس از انجام بی‌حسی نخاعی در حالت طاقباز یک تشکچه بادی در زیر مهره‌های کمری متناسب با وضعیت آناتومیک تا زمان برطرف شدن اثر بی‌حسی قرار دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه شاهد مداخله ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید بحیرائی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
omidbahiraee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید بحیرائی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
omid39bahiraee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد امینی سامان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
aminisaman399@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید بحیرائی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
omid39bahiraee@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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