

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه انجام جراحیهای لاپاروسکوپیک زنان با دو روش بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انجام جراحیهای لاپاروسکوپیک زنان تحت بی حسی نخاعی با توجه به احتمال درد حین عمل

طراحی

(بیهوشی عمومی و یا بی حسی نخاعی) طراحی کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، نمونه ی 80 بیمار برای پژوهش. برای تصادفی سازی از نرم افزار rand list استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران کاندیدای لاپاروسکوپیک زنان در بیمارستان الزهرا تبریز در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند که در گروه مداخله بی حسی نخاعی و در گروه کنترل بیهوشی عمومی اعمال خواهد شد تا پیامد های همودینامیک و تنفسی در این بیماران را مقایسه نمایم. در این مطالعه فقط آنالیز کننده داده ها نسبت به مطالعه کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم 60 - 18 ساله نیازمند جراحی لاپاروسکوپیک شرایط عدم ورود: کنترااندیکاسیون جراحی لاپاروسکوپیک

گروه های مداخله

گروه کنترل: 40 بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته و امکان انجام جراحی با توجه به وجود درد و پیامدهای همودینامیک و تنفسی بررسی خواهد شد. گروه مداخله: 40 بیمار تحت بی حسی اسپینال قرار گرفته و امکان انجام جراحی با توجه به وجود درد و پیامدهای همودینامیک و تنفسی بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب، میزان اشباع محیطی اکسیژن، شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل، شدت درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211103052950N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2022, 1400/11/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2022, 1400/11/07
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-01-2022, 1400/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طباطبایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3326 2754

آدرس ایمیل

drtabatabaeigyn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انجام جراحیهای لاپاروسکوپیک زنان با دو روش بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انجام جراحیهای لاپاروسکوپیک زنان با دو روش بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم با وضعیت فیزیکی ASA class I_ II کاندید جراحی لاپاروسکوپی زنان در محدوده سنی 60_18 سال در بیمارستان الزهراء تبریز جراحیهای لاپاروسکوپی ادنکس رحمی شامل کیستکتومی، سالپنژکتومی، اوفرکتومی و حاملگی خارج از رحم که همه تقریباً از نظر زمان جراحی و سختی عمل شرایط یکسانی دارند. رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: هموگلوبین کمتر از 10 خونریزی غیرمتعارف حین جراحیو نیاز به ترانسفوزیون خون و فرآورده های خونی نیاز به تبدیل جراحی به لاپاروتومی وجود هرگونه کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی حساسیت به بی حس کننده های موضعی نخاعی چاقی مفرط سابقه جراحیهای متعدد بیش از دو مرتبه، سابقه میومکتومی قبلی، سابقه چسبندگیهای قبلی داخل شکمی بیماری های سیستمیک همراه مانند هرگونه سابقه بیماری قلبی عروقی، ربوی، کبدی، کلیوی و... جراحیهای گرید سه و چهار زنان شامل هیستریکتومی، رزکسیون آبنسه های توبو اوارین، اندومترئوز پیشرفته، میومکتومی، سرکلایز شکمی، رزکسیون شاخ فرعی رحم و هرگونه بیماری با چسبندگی داخل شکمی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی که شامل اعداد 1 تا 80 می باشد و با هر مراجعه تا 80 امین بیمار، هر بار به صورت تصادفی یک عدد از جدول اعداد انتخاب میکنیم (توسط سیستم انتخاب رندوم ماشین حساب و هر عدد شانس فقط یکبار اتفاق افتادن خواهد داشت) و بر حسب عدد نمایش داده شده هر بیمار در یکی از دو گروه مداخله (40 نفری) و گروه کنترل (40 نفری) قرار میگیرند بدین صورت که اگر عدد تصادفی ما فرد بود بیمار در گروه مداخله و تحت بی حسی نخاعی قرار خواهد گرفت و اگر عدد تصادفی زوج بود بیمار در گروه کنترل بیهوشی عمومی را خواهد گذراند. حجم نمونه: 80 تصادفی سازی از نظر محقق: اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل توصیف نحوه تصادفی سازی: تصادفی سازی به وسیله بلوک های تصادفی انجام خواهد شد. در این مطالعه به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. از نرم افزارهای تولید تصادفی random allocation soft ware به عنوان ابزار تصادفی سازی استفاده خواهد شد که این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی است. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی allocation concealment استفاده خواهد شد که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه اطلاق میشود به نحوی که قبل از تخصیص فرد گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. اختصاص به گروه های مطالعه: موازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه متخصص بیهوشی کاملاً آگاه به گروه بندی ها می باشد چرا که باید الفا بیهوشی از نوع بیهوشی عمومی و بی حسی را بر روی بیماران انجام دهد همین متخصص و پرستار بیهوشی داده ها را در طی عمل و ریکاوری جمع آوری کرده، و بیمار نسبت به بیهوشی یا بی حسی هوشیار بوده و فقط آنالیز کننده داده نسبت به مطالعه کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری شهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183915881

تاریخ تأیید

2021-10-25, 1400/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.690

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه انجام جراحیهای لاپاروسکوپی زنان با دو روش بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام جراحی تحت بی حسی نخاعی یا توجه به شدت درد حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز دهی آنالوگ بصری (در تمام طول عمل هر زمان درد بر اساس مقیاس آنالوگ بینایی بیشتر از 4 باشد، داروی آرام بخش و ضد درد تجویز می شود و در صورت عدم تحمل جراحی بیهوشی عمومی القا می شود.)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در ریکاوری تا زمان ترخیص از ریکاوری و انتقال به بخش (

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر بر اساس نمره گذاری (0= بدون تهوع و استفراغ ، 1=تهوع ، 2= استفراغ و 3= استفراغ بیش از 2 بار

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و در زمان های 3، 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

verbal rating scale چهار شماره ای

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری از ابتدای بیهوشی هر 5 دقیقه و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری از ابتدای بیهوشی هر 5 دقیقه و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری از ابتدای بیهوشی هر 5 دقیقه و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 بیمار تحت بیهوشی عمومی با القا و نگهداری بیهوشی با داروی وریدی پروپوفول 1% شرکت Dongkook pharmaco ساخت کشور کره قرار خواهند گرفت و انتوباسیون تراشه جهت کنترل تنفس حین جراحی انجام خواهد شد و امکان انجام جراحی با توجه به میزان درد، پیامدهای همودینامیک و تنفسی (همانند فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب، میزان اشباع محیطی اکسیژن، شدت تهوع و استفراغ ، شدت درد) حین و بعد از جراحی بررسی خواهد شد .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله : 40 بیمار تحت بی حسی نخاعی با تزریق نخاعی داروی بی حس کننده ی موضعی بویوآکائین 5% هیپربار شرکت aspen قرار خواهند گرفت و تنفس خودبه خودی بیمار حفظ خواهد شد و امکان انجام جراحی با توجه به میزان درد، پیامدهای همودینامیک و تنفسی (همانند فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب، میزان اشباع محیطی اکسیژن، شدت تهوع و استفراغ، شدت درد) حین و بعد از جراحی بررسی خواهد شد .

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه طباطبایی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا شهر تبریز استان آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه طباطبایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل شهر تبریز استان
آذربایجان شرقی کد پستی تلفن فکس ایمیل
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
7121 3476 41 98+
فکس
1994 3334 41 98+
ایمیل
Dratabataeigyn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه طباطبایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل شهر تبریز استان
آذربایجان شرقی کد پستی تلفن فکس ایمیل
شهر
تبریز

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
7121 3476 41 98+
فکس
1994 3334 41 98+
ایمیل
Dratabataeigyn@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه طباطبایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل شهر تبریز استان
آذربایجان شرقی کد پستی تلفن فکس ایمیل
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
7121 3476 41 98+
فکس
1994 3334 41 98+
ایمیل
Dratabataeigyn@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات 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 6 ماه پس از چاپ نتایج

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فاطمه طباطبایی Drtabatabaeigyn@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک
هفته به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی
که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد