

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی میزان تغییرات علائم حیاتی در دو روش اسپاینال کلاسیک و بیهوشی عمومی در عمل جراحی فتق اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین میزان تغییرات علائم حیاتی در دو روش اسپاینال کلاسیک و بیهوشی عمومی در عمل جراحی فتق اینگوینال 2- تعیین میزان تغییرات علائم حیاتی در دو روش اسپاینال کلاسیک و بیهوشی عمومی در عمل جراحی فتق اینگوینال بر اساس سن 3- تعیین میزان تغییرات علائم حیاتی در دو روش اسپاینال کلاسیک و بیهوشی عمومی در عمل جراحی فتق اینگوینال بر اساس جنسیت 4- تعیین میزان تغییرات علائم حیاتی در دو روش اسپاینال کلاسیک و بیهوشی عمومی در عمل جراحی فتق اینگوینال بر اساس BMI 5- تعیین میزان تغییرات علائم حیاتی در دو روش اسپاینال کلاسیک و بیهوشی عمومی در عمل جراحی فتق اینگوینال بر اساس مدت عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی که بصورت تصادفی ۱۲۰ بیمار انتخاب بشوند و مطالعه بصورت فاکتوریال و یک سویه کور باشد و توسط نرم افزار SPSS نسخه ۲۵ مورد تجزیه و تحلیل قرار بگیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 120 نفر از افراد مراجعه کننده به بیمارستان (برای عمل جراحی فتق اینگوینال با روش اسپاینال کلاسیک یا بیهوشی عمومی) به صورت در دسترس انتخاب و بررسی می شوند که فقط افراد شرکت کننده کور می باشند (یک سویه کور) یعنی اطلاعاتی از نحوه انجام مطالعه ندارند و تغییرات علائم حیاتی در ریکاوری و هر ۳۰ دقیقه تا حداکثر دوساعت بعد از عمل اندازه گیری می گردد و با فاز قبل عمل مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل ASA کلاس یک و دو و اعمال الکتیو و BMI بین 20 تا 30 می باشند. معیارهای خروج شامل رایز ICP، اختلالات انعقادی، عفونت پوست موضعی، فشارهای پایین از قبل عمل و اضطراب و عدم تمایل به شرکت در مطالعه می باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول بیمارانی که فتق اینگوینال داشته و تحت بیهوشی اسپاینال کلاسیک قرار خواهند گرفت و گروه مداخله دوم بیمارانی که فتق اینگوینال داشته و تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی (RR, PR, T, BP)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211110053034N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه بیات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7078 3375 21 98+

آدرس ایمیل

aydabayat136@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تغییرات علائم حیاتی در دو روش اسپاینال کلاسیک و

بیهوشی عمومی در عمل جراحی فتق اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی حال عمومی بیمار در دو مدل بیهوشی بی حسی از کمر و بیهوشی عمومی در جراحی باد فتق
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کلاس یک و دو اعمال الکتیو BMI بین 20 تا 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رایز ICP اختلالات انعقادی عفونت پوست موضعی فشار پایین از قبل

عمل اضطراب و عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 19 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام افراد شرکت کننده در مطالعه که دارای معیارهای ورود و خروج

هستند اطلاعی از نحوه انجام مطالعه نخواهند داشت چون در غیر

اینصورت دچار استرس می شوند که بر روی علائم حیاتی تاثیر میگذرد

بنابراین فقط گروه شرکت کننده اطلاعی خواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان لاله ها، کوچه اول سروستان شرقی، پ 6

شهر

شهر ری

استان

تهران

کد پستی

1846684556

تاریخ تایید

1399/11/18, 2021-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه که برای ۱۲۰ نفر (حجم نمونه) اندازه‌گیری شده است

علائم حیاتی می باشد که شامل (BP, PR, T, RR) بوده که با ثبت

تغییرات علائم حیاتی تاثیر دو مدل بیهوشی (اسپینال کلاسیک "۶۰ نفر" و

بیهوشی عمومی "۶۰ نفر") مشخص می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این دو گروه تغییرات علائم حیاتی در ریکاوری و هر ۳۰ دقیقه تا

حداکثر ۲ ساعت بعد از عمل اندازه‌گیری می گردد و با فاز قبل از

عمل و همچنین بین ۲ گروه با هم مقایسه می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو گروه ها مداخله می باشند که هر دو گروه تحت جراحی فتق

اینگوینال قرار می گیرند (هر گروه 60 نفر) گروه مداخله اول تحت

بیهوشی اسپینال کلاسیک قرارمیگیرد وداروی مورد استفاده بویواکائین

با نام تجاری مارکائین به فضای اپیدورال کانال نخاعی تزریق می شود و

به طور معمول طی 15 دقیقه شروع به اثر گذاری میکند و تا 8 ساعت

این اثر باقی می ماند (مارکائین نیم درصد بصورت 15mg/kg)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم تحت بیهوشی عمومی (GA) قرار می

گیرند و داروی نسدونال (تیوینتال) مورد استفاده قرار می گیرد و بطور

معمول با دوز 3 تا 5 mg/kg که طی 30 ثانیه پس از تزریق سبب

بیهوشی می شود و در نهایت دو گروه از نظر تغییرات علائم حیاتی قبل

و بعد از عمل مقایسه خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم النبیا شاهرود

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نماز , شهرک گلها, کوچه سروستان اول شرقی, پلاک ۶
شهر
شهرری
استان
تهران
کد پستی
1846684556
تلفن
7078 3375 21 98+
ایمیل
aydabayat136@gmail.com

یوسف کلوخی
آدرس خیابان
میدان نماز, خیابان لاله ها , کوچه اول سروستان شرقی, پلاک ۶
شهر
شهرری
استان
تهران
کد پستی
1846684556
تلفن
7078 3375 21 98+
ایمیل
aydabayat136@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نماز , شهرک گلها, کوچه سروستان اول شرقی, پلاک ۶
شهر
شهرری
استان
تهران
کد پستی
1846684556
تلفن
7078 3375 21 98+
ایمیل
aydabayat136@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
بهروز یحیایی
آدرس خیابان
میدان نماز, خیابان لاله ها, کوچه اول سروستان شرقی پ ۶
شهر
شهرری
استان
تهران
کد پستی
1846684556
تلفن
7078 3375 21 98+
ایمیل
aydabayat136@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محبوبه بیات
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان نماز , شهرک گلها, کوچه سروستان اول شرقی, پلاک ۶
شهر
شهرری
استان
تهران

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی

1846684556

تلفن

7078 3375 21 98+

ایمیل

aydabayat136@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست