

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تأثیر دوز بویی واکائین هایپرباریک بر روی میزان بروز و شدت عوارض زودرس بعد بی حسی نخاعی برای جراحی های ارتوپدیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر دوز بویی واکائین هایپرباریک بر روی میزان بروز و شدت عوارض زودرس بعد بی حسی نخاعی برای جراحی های ارتوپدیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله ای، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن Rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بزرگسال کاندید جراحی های ارتوپدیک اندام تحتانی در بیمارستان شهدا، بر اساس معیار های ورود به مطالعه، به صورت تصادفی در سه گروه مجزا A و B و C که بر اساس دوز بویی واکائین 0.5% هیپر بار تزریقی به فضای اینترتاکال تعریف شده اند [C:20mg, B:15 mg, A:12.5mg] قرار خواهند گرفت. نمونه گیری به صورت دوسو کور خواهد بود. بیماران و فرد تزریق کننده دارو و پرکننده پرسشنامه ها، از دوز داروی تزریقی بی اطلاع هستند. بیحسی نخاعی با سوزن اسپینال Quincke سایز 23G و در پوزیشن نشسته از فضای L4-L5 انجام خواهد گرفت. بلافاصله بعد از تزریق، بیماران در پوزیشن سوپاین قرار خواهد گرفت و علایم حیاتی و بروز تهوع و استفراغ در فواصل زمانی مشخص ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 60 سال؛ جراحی های ارتوپدیک اندام تحتانی؛ داشتن اندیکاسیون جهت انجام بیحسی نخاعی؛ بیماران با ASA کلاس I و II شرایط عدم ورود به مطالعه؛ عدم رضایت بیمار جهت انجام بیحسی نخاعی؛ فشار خون کنترل نشده؛ دیابت قندی کنترل نشده؛ سابقه مشکلات نورولوژیک قبلی؛ وجود مشکلات انعقادی؛ وجود حساسیت به بی حس کننده های موضعی؛ سیتی سمی یا عفونت در موضع ورود سوزن

گروه های مداخله

سه گروه با نام های A و B و C که براساس دوز بویی واکائین 0.5% هیپر بار تزریقی به فضای اینترتاکال تعریف شده اند. برای گروه اول 12.5 میلی گرم، به گروه دوم 15 میلی گرم و به گروه سوم 20 میلی گرم بویی واکائین به فضای اینترتاکال تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب؛ فشار خون؛ درصد اشباع اکسیژن؛ بروز تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160202026328N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5842 3385 41 98+

آدرس ایمیل

parishm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دوز بویی واکائین هایپرباریک بر روی میزان بروز و شدت عوارض زودرس بعد بی حسی نخاعی برای جراحی های ارتوپدیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دوز بویی واکائین هایپرباریک بر روی میزان بروز و شدت عوارض زودرس بعد بی حسی نخاعی برای جراحی های ارتوپدیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال جراحی های ارتوپدیک اندام تحتانی داشتن

اندیکاسیون جهت انجام بیحسی نخاعی بیماران با ASA کلاس I و II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار جهت انجام بیحسی نخاعی فشار خون کنترل نشده

در بیمار دیابت قندی کنترل نشده در بیمار سابقه مشکلات نورولوژیک

قبلی در بیمار وجود مشکلات انعقادی در بیمار وجود حساسیت به بی

حس کننده های موضعی سپتی سمی یا عفونت در موضع ورود سوزن

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب خواهند شد و

به صورت تصادفی با استفاده از بلوک های جایگشتی به گروه های

درمانی تخصیص داده خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن

Rand نرم افزار اکسل استفاده می شود که واحد تصادفی سازی،

افراد هستند. نمونه گیری به صورت دوسو کور خواهد بود و تمام

متغیرهای موردنظر، براساس پرسشنامه از قبل تهیه شده، ثبت خواهد

گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق

دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلاً توسط صاحب پایان نامه

آماده شده انجام می دهد بطوریکه هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی

به بیمار بی اطلاع می باشد و پرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری

اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد و از نوع داروی

تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکاوری پرمی

کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-11-29, 1400/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.820

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بی حسی نخاعی

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد سوپاین شدن و سپس به فواصل 5 دقیقه تا نیم ساعت و

سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از روش اندازه گیری غیر تهاجمی

فشار خون توسط دستگاه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد سوپاین شدن و سپس به فواصل 5 دقیقه تا نیم ساعت و

سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب ضربان در دقیقه با استفاده از روش اندازه گیری غیر تهاجمی

ضربان قلب توسط دستگاه

3

شرح متغیر پیامد

هیپووتیلیسیون و افت سچوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد سوپاین شدن و سپس به فواصل 5 دقیقه تا نیم ساعت و

سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ تعداد تنفس در دقیقه و اندازه گیری اشباع اکسیژن بوسیله

پالس اکسی متری

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد سوابین شدن و سپس به فواصل 5 دقیقه تا نیم ساعت و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: سه گروه با نام های A و B و C که براساس دوز بویی واکاین 0.5% هیپربار تزریقی به فضای اینترانکال تعریف شده اند. در هر سه گروه به منظور یکسان سازی مداخلات، دمای محلول ها یکسان بوده و برای بیماران در پوزیشن نشسته و در شرایط استریل اقدام به بیحسی نخاعی از فضای L4-L5 و با سوزن اسپینال 23G خواهد شد. اعمال جراحی یکسان و با مدت ثابت خواهد بود. بلافاصله بعد از تزریق، بیماران در پوزیشن سوابین قرار خواهد گرفت و علائم حیاتی و بروز تهوع و استفراغ در فواصل زمانی مشخص ثبت خواهد شد. برای گروه مداخله اول دوز 12.5 میلی گرم بویی واکاین به فضای اینترانکال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دوز 15 میلی گرم بویی واکاین 0.5% هیپربار به فضای اینترانکال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: دوز 20 میلی گرم بویی واکاین 0.5% هیپربار به فضای اینترانکال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریش

آدرس خیابان

ایران، تبریز، باغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846171

تلفن

+98 41 3385 5842

ایمیل

parishm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان

مرکزی شماره 2 طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 3335 7310

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

مسعود پریش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، باغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 3385 41 5842
فکس
+98 3385 41 3171
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir

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 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 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها 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 داده‌ها یا مستندات وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مسعود پریش ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی تلفن: +98 413 3341994
masoudparish@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 3385 41 5842
فکس
+98 3385 41 3171
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 3385 41 5842
فکس
+98 3385 41 3171
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص