

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثر لرزش در کاهش درد و حرکت بیمار در حین انجام بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر و بررسی اثر لرزش در کاهش درد و حرکت بیمار در حین انجام بی حسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، بر روی 68 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی انجام خواهد گرفت. بیمارانی بررسی میشوند که برای جراحی شکم و یا جراحی قابل انجام با بی حسی اسپینال به اتاق عمل بیایند و قبل از عمل با بیماران صحبت میشود و روند انجام پژوهش برای بیماران توضیح داده خواهد شد و از بیماران رضایت آگاهانه گرفته میشود و وارد مطالعه میشوند. گروهی که تحت بی حسی نخاعی به روش معمول قرار میگیرند و گروهی دیگر که به روش وپراتور تحت بی حسی نخاعی قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

با بیمارانی که برای جراحی شکم و یا جراحی های قابل انجام با بی حسی اسپینال (نخاعی) به اتاق عمل می آیند قبل از عمل صحبت خواهد شد و روند انجام پژوهش برای افراد داوطلب پس از پر کردن فرم رضایت آگاهانه به طور کامل توضیح داده خواهد شد. و افراد را وارد مطالعه میکنیم. معیار های ورود بیماران به مطالعه: 1. بیماران کاندید عمل جراحی شکمی شامل هرنیورافی، تعبیه مش، گاستروستومی و ژژنوستومی 2. گروه سنی 20 تا 70 سال 3.3-1 ASA نیز میباشند معیار های خروج افراد از مطالعه: 1. بی حسی اسپینال لغو شود و مجبور شویم برای عمل جراحی بیمار را با بیهوشی مومی بیهوش کنیم و بی حسی ما برای عمل جراحی کافی نباشد 2. بی حسی ناکامل باشد و ما مجبور شویم برای ادامه عمل جراحی از داروهای مخدر یا کتامین استفاده کنیم.

گروه های مداخله

بیماران را به صورت تصادفی به 2 دسته تقسیم میکنیم: 1. یک گروه که به روش غیر وپراتور بی حسی نخاعی برایشان انجام میدهم 2. یک گروه که ما مداخله میکنیم و دستگاه وپراتور میگذاریم در محلی که می خواهیم سوزن را وارد کنیم

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220107053657N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رفاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1226 2286 21 98+

آدرس ایمیل

shaqayeqrefahi6@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لرزش در کاهش درد و حرکت بیمار در حین انجام بی حسی

نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی لرزش در درد در بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران کاندید عمل جراحی شکمی شامل هرنیورافی، تعبیه مش سزارین، گاستروستومی و ژرئوستومی گروه سنی 20 تا 70 سال ASA 1-3 نیز میباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی حسی اسپینال لغو شود و مجبور شویم برای عمل جراحی بیمار را با بیهوشی عمومی بیهوش کنیم و بی حسی ما برای عمل جراحی کافی نباشد بی حسی ناکامل باشد و ما مجبور شویم برای ادامه عمل جراحی از داروهای مخدر یا کتامین استفاده کنیم.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 68 کارت مقوایی نوع درمان مربوطه نوشته شده و در پاکت های کاغذی یک شکل قرار داده خواهند شد. صرفاً متدولوژیست طرح از محتوای پاکت ها آگاه خواهد بود. کارت ها به ترتیب لیست تصادفی سازی درون جعبه ای چیده خواهد شد. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی است. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار درمانگر قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سوومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (مداخله یا گروه مقایسه) در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، خیابان پورسینا، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

15-05-2021, 1400/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بی حسی نخاعی

کد ICD-10

074.5

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anesthesia-induced headache during labor and delivery

2**شرح**

بی حسی نخاعی

کد ICD-10

074.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله ، یک هفته ، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گذاشتن ویراتور در محل تزریق بی حسی نخاعی. برای

انجام بی حسی نخاعی بیمار را مینشانیم و در خط وسط در فضای بین مهره ای L4 و L5 ناحیه مورد نظر برای ورود سوزن را استریل میکنیم و دستگاه ویراتور را در پوشش استریل قرار میدهم و به مدت 30 ثانیه تا 1 دقیقه قرار میدهم و بعد کمی جابه جا میکنیم و نهایتاً در محل ورود سوزن لرزش را ادامه داده و تحت نظر پزشک متخصص بیهوشی ثابت در طی روند مطالعه سوزن را وارد کرده و سپس ماندن را خارج میکنیم و بعد از خروج مایع CSF (مایع مغزی-نخاعی) داروی بیحس کننده موضعی را که بویواکائین 0.5% بنا بر محل جراحی بین 10 - 15 میلی گرم تجویز میکنیم و سپس سوزن را خارج میکنیم و محل را پانسمان میکنیم و مریض را به حالت سوپاین میخوانیم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون ویراتور بی حسی نخاعی انجام شد. برای انجام بی حسی نخاعی بیمار را مینشانیم و در خط وسط در فضای بین مهره ای L4 و L5 ناحیه مورد نظر برای ورود سوزن را استریل میکنیم تحت نظر پزشک متخصص بیهوشی ثابت در طی روند مطالعه سوزن را وارد کرده و سپس ماندن را خارج میکنیم و بعد از خروج مایع CSF (مایع مغزی-نخاعی) داروی بیحس کننده موضعی را که بویواکائین 0.5% بنا بر محل جراحی بین 10 - 15 میلی گرم تجویز میکنیم و سپس سوزن را خارج میکنیم و محل را پانسمان میکنیم و مریض را به حالت سوپاین میخوانیم.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

نادر علی ناظمیان یزدی

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111457

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111457

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

hamiralam@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادر علی ناظمیان یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111457

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

shaqayeqrefahi6@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادر علی ناظمیان یزدی

موقعیت شغلی

بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان انقلاب (دروازه دولت) - ابتدای خیابان سعدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111457
تلفن
3352 6634 21 98+
ایمیل
shaqayeqrefahi6@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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان انقلاب (دروازه دولت) - ابتدای خیابان سعدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111457
تلفن
3352 6634 21 98+
ایمیل
shaqayeqrefahi6@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نادر علی ناظمیان یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها