

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر بخشی استفاده از روش ریکاوری تسریع شده در کاهش زمان راه اندازی مجدد بیماران پس از جراحی ستون مهره ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مدالینته بهبود پس از جراحی (ERAS) بر زمان تحرک بعد از جراحی ستون فقرات

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، گروه مداخله، 80 بیمار به صورت تصادفی انتخاب می شوند (40 بیمار در گروه کنترل و 40 بیمار در گروه ERAS)

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بر روی بیمارانی که تحت عمل جراحی الکتیو ستون فقرات قرار می گیرند، در بیمارستان شریعتی، تهران، ایران انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: حداقل سن 18 سال و حداکثر 80 سال، بیهوشی کلاس 1 تا 2 ASA عدم وجود نارسایی قلبی ($EF < 20\%$) بدون فشار خون کنترل نشده یا دیابت بیمارانی که در معرض مصرف داروهای اوبیوئیدی یا آنتاگونیست هایپش، 10 روز قبل از جراحی معیار های خروج: جراحی های اورژانسی نارضایتی بیمار از ادامه مشارکت در مطالعه زنان باردار بیماران معناد

گروه های مداخله

تمامی بیماران مورد مطالعه تحت مانیتورینگ استاندارد بیهوشی (استاندارد ASA) قرار می گیرند. در گروه ERAS ابتدا در مورد پروسیجر به بیماران آموزش کامل به صورت شفاهی ارائه خواهد شد. سپس به آنها یک پمفلت آموزشی جهت مطالعه بیشتر ارائه خواهد شد. به بیماران کاندید جراحی که سیگار می کشند توصیه می شود یک ماه قبل از جراحی، سیگار را ترک کنند. به بیماران اجازه داده میشود که روز قبل از عمل تا دو ساعت پیش از عمل نوشیدنی های حاوی کربوهیدرات بنوشند. روش بیهوشی، بیهوشی کامل داخل وریدی (TIVA) خواهد بود. در طول جراحی از روش multi modal برای انجام دادن پروتکل ایجاد بی دردی بدون مخدر استفاده خواهد شد. جهت کنترل درد بعد از جراحی، استامینوفن ۱ گرم هر ۶ ساعت یکبار تجویز می شود، و در صورت VAS بالای ۴ از دوز ۵۰ میکرو فنتانیل تا کاهش VAS به زیر ۴ تجویز می شود. در گروه کنترل (8 ساعت ناشتایی پیش از عمل)، سوند فولی به صورت روتین تعبیه می شود. جهت کنترل درد از مخدر ها مانند فنتانیل استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد، تهوع و استفراغ، مدت بستری پس از جراحی، زمان تحرک بعد از جراحی در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل بر اساس سن و جنس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211023052849N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش هروآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2373 8490 21 98+

آدرس ایمیل

aheroabadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده از روش ریکاوری تسریع شده در کاهش زمان راه اندازی مجدد بیماران پس از جراحی ستون مهره ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزایش بهبودی پس از جراحی بر زمان تحرک بعد از جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال و حداکثر 80 سال بیهوشی کلاس 1 تا 2 ASA
عدم وجود نارسایی قلبی ($EF < 20\%$) بدون فشار خون کنترل نشده یا دیابت بیماران باردار عدم مصرف داروهای اویپوئیدی یا آنتاگونیست هایش، 10 روز قبل از جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی های اورژانسی نارضایتی بیمار از ادامه مشارکت در مطالعه زنان باردار بیماران معتاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

در این پژوهش از روش تصادفی سازی فردی استفاده شده است. دنباله اعداد تصادفی با استفاده از وب سایت "Randomization.com" با روش تصادفی سازی ساده تولید می شود. در نهایت بیماران با پاکت های مهر و موم شده، مات و توالی به دو گروه مجزا تقسیم می شوند. پاکت ها هیچ تفاوتی از نظر اندازه و رنگ با هم ندارند. این پاکت ها که حاوی پمفلت های پروتکل ERAS و با مراقبت های روتین است به محقق در درمانگاه داده می شود. محقق به ترتیب شماره های روی پاکت، آنها را برای بیماران واجد شرایط طرح باز میکند و بر اساس پمفلت ها و توضیحات داخل پاکت به یکی از دو گروه اختصاص پیدا میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

2021-05-01, 1400/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.129

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ستون فقرات

کد ICD-10

S24.2XXD

توصیف کد ICD-10

Injury of nerve root of thoracic spine, subsequent encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,2,6,12,24 ساعت پس از عمل - 2 روز پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,2,6,12,24 ساعت پس از عمل - 2 روز پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وجود علائم

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲۴، ۴۸، ۷۲ و ۹۶ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ترخیص بیمار یا ادامه بستری

4

شرح متغیر پیامد

زمان تحرک بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,2,6,12,24 ساعت پس از عمل - 2 روز پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پایین آمدن بیمار از تخت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل بیمارانی خواهند بود که کاندید عمل جراحی الکتیو ستون فقرات بودند و مراقبت های ریکاوری معمولی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله بیمارانی خواهند بود که کاندید عمل جراحی انتخابی ستون فقرات بودند و بهبودی بیشتری دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آرش هروآبادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

aheroabadi@sina.tims.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13135 14117

تلفن

1444 8822 21 98+

فکس

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش هروآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5503 8670 21 98+

فکس

2282 8822 21 98+

ایمیل

arash.heroabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش هروآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

1411713135
تلفن
1444 8822 21 98+
ایمیل
arash.heroabadi@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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده‌ها قابلیت به اشتراک گذاشتن ندارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به صورت عمومی (همه مردم)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام تحلیل‌ها بر روی داده‌ها امکان پذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
arash.heroabadi@gmail.com دکتر آرش هروآبادی متخصص
بیهوشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ظرف حدود 10 روز ارسال خواهد شد (پاسخ داده می‌شود).
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
arash.heroabadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش هروآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی