

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه میزان خون ریزی در بیماران تحت عمل نفرو لیتو تریپسی جلدی در دو گروه که بیهوشی عمومی و بیحسی اسپینال گرفته اند

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کار آزمایی کور دو سوپیه جهت بررسی میزان خونریزی در بی حسی اسپینال و بی هوشی عمومی حین عمل نفرو لیتوتریپسی جلدی پس از تصویب ان در شورای پژوهشی و کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، تعداد 80 بیمار 18-85 ساله با کلاس فیزیکی 1 که شرایط ورود به مطالعه را دارا بودند، بعد از اخذ رضایت کتبی آگاهانه وارد مطالعه شدند. بیمارانی که بیماری زمینه ای قابل توجه یا حساسیت به داروی بیحس کننده موضعی داشتند از طرح خارج شدند. سپس بیماران بصورت راندوم به دو گروه مساوی 40 نفره تقسیم شدند. در گروه 1 (بی هوشی عمومی) 5 سی سی برای هر کیلوگرم و برای ادامه بیهوشی 100 میکرو گرم برای هر کیلو گرم وزن در دقیقه دریافت کردند. در گروه 2 (بی حسی اسپینال) 3 سی سی بویپواکاین 5 درصد در فضای زیر عنکبوتیه تزریق شد. میزان خونریزی و نیاز به ترانسفوزیون در دو گروه محاسبه شد. اطلاعات جمع اوری شده دو گروه با نرم افزار آماری SPSS16 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت

آدرس ایمیل

hshirkhany@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/15, 2010-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/07/01, 2010-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان خون ریزی در بیماران تحت عمل نفرو لیتو تریپسی جلدی در دو گروه که بیهوشی عمومی و بیحسی اسپینال گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیهوشی عمومی و بیحسی اسپینال بر میزان خونریزی در عمل نفرو لیتوتریپسی جلدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالای 18 سال-سنگ کلیه با قطر 20-40 میلی متر- American Society of Anesthesiologists score برابر 1 معیار خروج: بیماری زمینه ای قابل توجه (فشار خون-دیابت و...) - حاملگی- چاقی مفرط (وزن بالای 115 کیلو گرم)- قد کوتاه (کمتر از 140 سانتیمتر)- حساسیت به بی حس کننده های موضعی- اختلال ستون فقرات و عدم امکان بیحسی اسپینال- عفونت در محل تزریق داروی اسپینال

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101175632N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2011, 1390/06/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/06/10, 2011-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامحسین شیر خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8820 6687 21 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت-پردیس همت، دانشکده پزشکی، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1969714713

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۶/۰۵, 2009-08-27

کد کمیته اخلاق

4397

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

سنگ کلیه

کد ICD-10

Diseases o

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

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

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گازهای اغشته به خون و خون موجود در ساکشن

2**شرح متغیر پیامد**

نیاز به ترانسفوزیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه به پرونده

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ اتوماتیک فشار خون

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه بی‌حسی نخاعی 3 سی سی بویپواکاین داخل فضای ساب

اراکنویید تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه بی‌حسی عمومی 5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار

نسدونال دریافت کرد و 100 میکرو گرم برای هر کیلوگرم در هر دقیقه

پروپوفول ادامه پیدا کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامرضا موثقی

آدرس خیابان

بیمارستان هاشمی نژاد، خیابان والی نژاد، خیابان ولیعصر.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید علی جوادموسوی

دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان کریم خان، خیابان به افرین.
شهر
تهران
کد پستی
1354776531
تلفن
8820 6687 21 98+
فکس
2326 6435 21 98+
ایمیل
hshirkhany@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.FGH.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا موثقی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان هاشمی نژاد، خیابان ولیعصر، خیابان والی نژاد.
شهر
تهران
کد پستی
1969714701
تلفن
4411 8864 21 98+
فکس
4453 8864 21 98+
ایمیل
gmovasaghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.HKC.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، اتوبان شهید همت، پردیس همت.
شهر
تهران
ردیف بودجه
123455
کد بودجه
099876
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا موثقی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان هاشمی نژاد، خیابان ولیعصر، خیابان والی نژاد.
شهر
تهران
کد پستی
1969714701
تلفن
4411 8864 21 98+
فکس
4453 8864 21 98+
ایمیل
gmovasaghi@yahoo.ir
آدرس صفحه وب
www.HKC.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین شیرخانی
موقعیت شغلی