پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان تغییرات نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در بیماران دارای تهوع استفراغ و بیماران بدون تهوع استفراغ پس از بیحسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تغییرات نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در بیماران دارای تهوع استفراغ و بیماران بدون تهوع استفراغ
طراحی
کارازمایی بالینی, سه سوکور, بدون تصادفی سازی بر روی 80 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این یک کارازمایی بالینی سه سوکور میباشد که بر روی 80 بیمار کاندید بیحسی اسپاینال در بیمارستان کاشانی اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران, بیماران تحت بیحسی اسپاینال قرار گرفته و نمونه های خون قبل و بعد از اسپاینال و پس از پایان عمل گرفته میشود.همچنین نمونه چهارم در صورتیکه بیمار تهوع استفراغ داشت بلافاصله پس از تهوع یا استفراغ و در غیر اینصورت هنگام ترخیص از ریکاوری گرفته میشود. نمونه ها در لوله های هم شکل و کد گذاری شده جمع آوری میشوند و بلافاصله به آزمایشگاه فرستاده میشوند. علائم بالینی بیمار از لحظه ورود به اتاق عمل تا لحظه خروج از ریکاوری پایش و ثبت میشود. کارشناسان آزمایشگاه و افرادیکه داده ها را جمع آوری و آنالیز میکنند اطلاعی از گروه بیماران نداشته و کور میباشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال, کلاس I و II بیهوشی ASA, کاندید بیحسی اسپاینال شرایط عدم ورود: چاقی, بیماریهای قلبی و همودینامیک, اعتیاد به مخدر و روان گردان, حاملگی و شیردهی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه تعداد 80 بیمار واجد شرایط ورود, وارد مطالعه شده و شرایط آنها از نظر داشتن یا نداشتن تهوع و استفراغ بررسی میشود
متغیرهای پیامد اصلی
میزان نوتروفیل به لنفوسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
NLR
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N42**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **13-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-13, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد ناظم رعایا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3212 3543
آدرس ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان تغییرات نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در بیماران دارای تهوع استفراغ و بیماران بدون تهوع استفراغ پس از بیحسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تغییرات نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در بیماران دارای تهوع استفراغ و بدون تهوع استفراغ
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران18 تا 60 سال کلاس بیهوشی I و II طبق معیار ASA کاندید جراحی تحت بیحسی اسپاینال رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چاقی یا شاخص BMI بالای 30 سابقه بیماریهای قلبی عروقی و اختلالات همودینامیک مصرف داروهای روان گردان و یا سداتیو اعتیاد به مخدرهای اپیوئیدی و غیر اپیوئیدی بارداری و شیردهی ابتلا به دیابت، هیپوتانسیون ارتوستاتیک، برادی کاردی، هیپوکالمی، کم کاری تیروئید، افسردگی، سندرم QT طولانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این یک کارآزمایی بالینی سه سو کور میباشد بدین صورت که پیش از اخذ رضایت, بیماران در جریان مطالعه قرار گرفته اما بیمار اطلاعی از اینکه کدام افراد وارد مطالعه شده اند ندارد و تصور بر اینست که شرایط برای همه یکسان است, نمونه ها نیز درون لوله های هم شکل که فقط دارای مشخصات و کد گروه بیمار است قرار گرفته تا کارشناسان آزمایشگاه نیز کور نگه داشته شوند همچنین مسئول جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نیز اطلاعی از گروه بیماران ندارند و کور میباشند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه تعداد 80 بیمار در نظر گرفته و بررسی میشوند تا در طول مطالعه مشخص شود چند بیمار تهوع استفراغ دارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ

کد ICD-10
R11

توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اسپاینال, 20 دقیقه بعد از اسپاینال, هنگام ورود به ریکاوری, بلافاصله پس از تهوع و استفراغ و هنگام ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10دقیقه از لحظه ورود به اتاق عمل تا لحظه ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج بازویی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه ورود به اتاق عمل تا لحظه ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه ورود به اتاق عمل تا لحظه ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه همه 80 بیمار واجد شرایط پس از انجام اسپاینال مورد پایش قرار میگیرند و علائمشان ثبت میگردد, همچنین قبل و بعد از اسپاینال و هنگام ورود به ریکاوری جهت اندازه گیری نسبت نوتروفیل به لنفوسیت, نمونه خون cbc از بیمار گرفته میشود. سپس در ریکاوری از نظر بروز تهوع و استفراغ مورد بررسی قرار میگیرند و در صورتیکه تهوع استفراغ داشتند نمونه چهارم بلافاصله پس از آن و در غیر اینصورت هنگام ترخیص از ریکاوری گرفته میشود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمود فلامرز فولادی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Leylarafiei943@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن

+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی

موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8146713543

تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Leylarafiei943@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