

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر بی حسی نخاعی در مقایسه با بیهوشی عمومی بر روی بی دردی و کیفیت ریکاوری بعد از عمل هیستریکتومی ابدومینال

چکیده پروتکل

چکیده

با وجود استفاده از استراتژی های متعدد کنترل درد ، درد بعد از عمل مهم ترین شکایت بیماران تحت هیستریکتومی شکمی می باشد . بی حسی نخاعی دارای اثرات نگهدارنده مخدر می باشد و شاید در مقایسه با بیهوشی عمومی بهبودی بعد از عمل بهتری داشته باشد. هدف اصلی ما در این مطالعه مقایسه اثرات بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر کیفیت بهبودی بعد از عمل پس از هیستریکتومی شکمی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر است. 100 زن سالم به صورت تصادفی به دو گروه بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر اساس برنامه بیهوشی اصلی خود تقسیم می شوند. نتایج اولیه توسط پرسشنامه 40 گزیده ای (QOR 40) در 24 و 48 ساعت پس از عمل جراحی بررسی می شود. داده های ما شامل پارامترهای : تغییرات همودینامیک، میزان درد پس از عمل، تهوع و استفراغ می باشد. داده ها با استفاده از آزمون Mann-Whitney U، آزمون دقیق فیشر و رگرسیون خطی تجزیه و تحلیل می شود. از نظر آماری $P < 0.05$ معنی دار در نظر گرفته می شود.

8296 1223 11 98+

آدرس ایمیل

halereza@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/10, 2013-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/10, 2014-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بی حسی نخاعی در مقایسه با بیهوشی عمومی بر روی بی دردی و

کیفیت ریکاوری بعد از عمل هیستریکتومی ابدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر روی کیفیت بهبودی

پس از عمل هیستریکتومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم های با ASA Class I,II؛ کاندید

هیستریکتومی ابدومینال با علل خوش خیم شرایط خروج از

مطالعه: بیماران با سابقه اختلال انعقادی؛ عفونت اخیر؛ سابقه مصرف

اپیوئید و کورتیکواستروئید؛ بیماران با اختلالات نورولوژیک شدید؛ سابقه

سردرد میگرنی؛ راه هوایی مشکل

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201309306148N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2013, 1392/08/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-23, 1392/08/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه آل رضا امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/05, 2013-08-27

کد کمیته اخلاق

3012/30/ژاپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دردی بعد از هیستریکتومی ابدومینال

کد ICD-10

Z90.710

توصیف کد ICD-10

Acquired absence of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت ریکآوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حاوی 40 سوال کیفیت ریکآوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء، در طول عمل و پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ECG

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی، در طول عمل و پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 17.5 میلی گرم بویوآکائین 0.5% به همراه فنتانیل 25

میکروگرم در فضای ساب اراکنوئید تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: القاء بیهوشی عمومی با مرفین 0.1 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن و فنتانیل 1-2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن و پروپوفول 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و

آتراکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن انجام می شود

ادامه بیهوشی با ایزوفلوران 1.5MAC-1 و 50% N2O:O2 خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

2

شرح متغیر پیامد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه آل رضا امیری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

halereza@yahoo.com; ans_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه آل رضا امیری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه آل رضا امیری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراه مصطفی زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه آل رضا امیری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

halereza@yahoo.com; ans_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب