پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه دو روش بیهوشی عمومی با سووفلوران و بی حسی اسپاینال با دوز کم لیدوکائین 5% برروی علائم همودینامیک در بیماران تحت جراحی شکستگی هیپ

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده می باشدو جهت بررسی و مقایسه دو روش بیهوشی عمومی با سووفلوران و بی حسی اسپاینال با دوز کم لیدوکائین 5% در بیماران تحت جراحی شکستگی هیپ میباشد.حجم نمونه این مطالعه ، 100 نفر بوده ،.بیماران بصورت بلوک های تصادفی (Block Randomization) در دو گروه (GA)بیهوشی عمومی) و (SA) بی حسی اسپاینال) قرار می گیرند. در گروه بیهوشی عمومی پس از اکسیژناسیون با ماسک ، ایندااکشن با فنتانیل و به دنبال آن پروپوفول تا از دست رفتن هوشیاری و سپس تجویز آترا کوریوم انجام می شود. بعنوان نگهدارنده بیهوشی از سووفلوران در همراهی با اکسیژن و نیتروزاکساید استفاده می شود. در گروه اسپاینال انستزی نیز 1/5 سی سی لیدوکائین 5% معادل 75 میلیگرم تزریق می گردد و جهت آرام بخشی نیز 1 میلیگرم میدازولام و فنتانیل تزریق می شود.علائم حیاتی شامل ضربان قلب، فشار سیستولیک و دیاستولیک هر 15 دقیقه تا انتهای عمل و در ریکاوری همچنین میزان خونریزی در انتهای عمل ثبت می گردد. معیارهای ورود: افراد با سن بالاتر از30 سال ؛با کلاس1 تا 3 انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا؛ کاندید جراحی الکتیو فیکسا سیون شکستگی هیپ معیارهای خروج: دمانس؛ اختلالات شناختی ؛ سابقه مصرف اپیوئید و داروهای اعصاب ؛ بیماران با حساسیت به داروهای بیهوشی؛ بیماریهای کبدی و کلیوی و ریوی شدید ؛خونریزی شدید ؛ هایپوتانسیون نیازمند درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308316280N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-15, ۱۳۹۲/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-15, ۱۳۹۲/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3211 1319

آدرس ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-16, ۱۳۹۳/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیهوشی عمومی با سووفلوران و بی حسی اسپاینال با دوز کم لیدوکائین 5% برروی علائم همودینامیک در بیماران تحت جراحی شکستگی هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات همو دینامیک دو روش بیهوشی عمومی و اسپاینال در بیماران تحت جراحی شکستگی هیپ

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد با سن بالاتر از30 سال ؛ 3-1 ASA class کاندید جراحی الکتیو فیکساسیون شکستگی هیپ معیارهای خروج: شامل دمانس؛ اختلالات شناختی یا سابقه مصرف اپیوئید و داروهای اعصاب؛ بیماران با حساسیت به داروهای بیهوشی؛ بیماریهای کبدی و کلیوی و ریوی شدید ؛خونریزی شدید و هایپوتانسیون نیازمند درمان

سن

از سن **30 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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 سویه 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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2013-12-07, ۱۳۹۲/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
1920341306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی هیپ
کد ICD-10
S72.2
توصیف کد ICD-10
Subtrochanteric fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر/ تعداد گازهای خونی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهای 0-15-30-45-60 حین عمل و هر 15 دقیقه در ریکاوری تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه/ فشار سنج سعادت

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهای 0-15-30-45-60 حین عمل و هر 15 دقیقه در ریکاوری تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1: بی حسی اسپاینال با دوز کم لیدوکائین 5%
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: بیهوشی عمومی با سووفلوران
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی /دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 1321 0434
فکس
+98 13 1323 9842
ایمیل
mohaghighi@gums.ac.ir, arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 1321 0434
فکس
+98 13 1324 5140
ایمیل
mohaghighi@gums.ac.ir,arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس / کارشناس علوم آزمایشگاهی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 1321 0434
فکس
+98 13 1324 5132
ایمیل
nematihedieh@gmail.com, arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.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