

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد و جهت بررسی و مقایسه دو روش بیهوشی عمومی با سووفلوران و بی حسی اسپینال 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 اسپینال قرار می گیرند. در گروه بیهوشی عمومی پس از اکسیژناسیون با ماسک ، اینداکشن 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 نیتروژن اکساید استفاده می شود. در گروه اسپینال 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 از 30 سال ؛ با کلاس 1 تا 3 انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا؛ کاندید جراحی الکتیو فیکسایسیون شکستگی هیپ معیارهای خروج: دمانس؛ اختلالات شناختی ؛ سابقه مصرف اپیوئید و داروهای اعصاب ؛ بیماران با حساسیت به داروهای بیهوشی؛ بیمارهای کبدی و کلیوی و ریوی شدید ؛ خونریزی شدید ؛ هایپوتانسیون نیازمند درمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1319 3211 13 98+

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

1392/12/25, 2014-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/25, 2014-09-16

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 اسپینال با دوز کم لیدوکائین 5% بر روی علائم همودینامیک در بیماران تحت جراحی شکستگی هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات همودینامیک دو روش بیهوشی عمومی و اسپینال در بیماران تحت جراحی شکستگی هیپ

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد با سن بالاتر از 30 سال ؛ 1-3 ASA class کاندید جراحی الکتیو فیکسایسیون شکستگی هیپ معیارهای خروج: شامل دمانس؛ اختلالات شناختی یا سابقه مصرف اپیوئید و داروهای اعصاب؛ بیماران با حساسیت به داروهای بیهوشی؛ بیمارهای کبدی و کلیوی و ریوی شدید ؛ خونریزی شدید و هایپوتانسیون نیازمند درمان

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308316280N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/24, 15-03-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/24, 2014-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

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 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

تأییدیه 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 تأیید

1392/09/16, 2013-12-07

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

مداخله 1: بی حسی اسپینال با دوز کم لیدوکائین 5%

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: بیهوشی عمومی با سوپولوران

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسؤول

محمد حقیقی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی / دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

9842 1323 13 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

5140 1324 13 98+

ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir, arcguilan1392@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/ تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

5132 1324 13 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی