

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر پوزیشن لترال پس از بیهوشی اسپینال بر میزان نیاز به مخدر پس از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پوزیشن لترال پس از بیهوشی اسپینال بر میزان نیاز به مخدر پس از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای مداخله و کنترل، حجم نمونه 69 بیمار، فاز کارآزمایی 2-3. تصادفی سازی ساده به روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

69 شرکت کننده دارای شرایط ورود، از بین بیماران کاندید جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس مراجعه کننده به بیمارستان شهید لیاقی نژاد در سال 1401، بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 سال و بالاتر، بیماران کاندید جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس، کاندید بیهوشی اسپینال، بیماران با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: سابقه بیماریهای نورولوژی، دیابت، هیپرتانسیون، سابقه سوء مصرف مواد مخدر و الکل، سابقه اختلالات عروقی در اندام تحتانی، سابقه جراحی ستون فقرات، سابقه بیماریهای روانپزشکی و اختلالات روانشناختی، بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه

گروههای مداخله

گروه مداخله: پس از بیهوشی اسپینال در پوزیشن لترال تحت جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس قرار میگیرند. گروه کنترل: پس از بیهوشی اسپینال در پوزیشن سوپاین تحت جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نیاز به مخدر پس از عمل، اولین زمان مصرف مخدر، همودینامیک بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221109056450N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۹، 19-01-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۲۹، 19-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۹، 2023-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2280 2360 21 98+

آدرس ایمیل

alirezajaffari@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۹، 2022-12-20

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۹، 2023-01-19

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پوزیشن لترال پس از بیهوشی اسپینال بر میزان نیاز به مخدر پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر وضعیت لترال پس از بیهوشی اسپینال در میزان مصرف داروهای مخدر پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر بیماران کاندید جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس کاندید بیهوشی اسپینال بیماران با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بیهوشی اسپینال

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

.Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15, 30, 45, 60, 95, 105 و 120 دقیقه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (0 بی دردی؛ 1-3 درد خفیف؛ 4-7 درد متوسط؛ 8-10 درد شدید)

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی مخدر پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15, 30, 45, 60, 95, 105 و 120 دقیقه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

اولین زمان مصرف داروی مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ورود به ریکاوری و طی 120 دقیقه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ورود به ریکاوری و طی 120 دقیقه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ غیرتهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ورود به ریکاوری و طی 120 دقیقه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری‌های نورولوژی، دیابت، هیپرتانسیون سابقه سوء مصرف

مواد مخدر و الکل سابقه اختلالات عروقی در اندام تحتانی سابقه

جراحی ستون فقرات سابقه بیماری‌های روانپزشکی و اختلالات

روانشناختی بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد

شد. بدین صورت که در ابتدا در نرم افزار اکسل ۶ بلوک ۴ تایی به

صورت (A,A),(B,A),(A,B),(B,B)؛ (A,A),(B,A),(A,B),(B,B)

مرتب خواهند شد. A موید گروه درمان یا مداخله و B موید گروه کنترل

می باشد. سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک‌ها انتخاب شده و

براساس توالی حروف A و B در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط

به گروه‌های درمان یا کنترل اختصاص خواهند یافت. این فرآیند تصادفی

انتخاب بلوک‌ها و اختصاص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل تا

رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان تابناک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تائید

1398/05/31, 2019-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.431

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بیهوشی اسپینال در پوزیشن لترال تحت جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس قرار میگیرند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بیهوشی اسپینال در پوزیشن سوپاین تحت جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس قرار میگیرند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا جعفری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

23601 21 98+

ایمیل

alirezajaffari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

23601 21 98+

ایمیل

alirezajaffari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شاغل در مراکز تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد پاسخگوی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی مطالعه

(alirezajaffari@gmail.com)

سایر توضیحات

کد پستی

1666663111

تلفن

23601 21 98+

ایمیل

alirezajaffari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

23601 21 98+

ایمیل

alirezajaffari@gmail.com