

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه اثربخشی بی حسی نخاعی با بیهوشی کامل داخل وریدی طی هیستروسکوپی اپراتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هیستروسکوپی تکنیک قابل قبول در تشخیص و درمان بیماریهای مختلف زنان است. روشهای مختلف بیهوشی برای پروسیجرهای هیستروسکوپی تشخیصی و اپراتیو گزارش شده است. مطالعه کنترل شده ای برای مقایسه تکنیک های مختلف بیهوشی وجود ندارد. هدف این مطالعه، مقایسه بی حسی نخاعی با بیهوشی عمومی از نظر پیامد های پری اپراتیو در بیماران تحت هیستروسکوپی اپراتیو است. در یک مطالعه آینده نگر، 76 خانم با کلاس 1 یا 2 درجه بندی متخصصین بیهوشی آمریکا و سنین 20-70 سال تحت هیستروسکوپی اپراتیو به طور تصادفی به گرفتن بی حسی نخاعی یا بیهوشی عمومی کامل وریدی تقسیم می شوند. معیار های ورود به مطالعه بیماران در سنین 20-70 سال؛ ASA کلاس 1 یا II؛ هیستروسکوپی اپراتیو؛ بلافاصله بعد از menstruation و معیارهای عدم ورود به مطالعه کنتراندیکاسیون بلوک نوارکسیال؛ آلرژی به داروهای لوکال آنستتیک؛ بیماری سیستیمیک (قلبی-ریوی-کبدی و...)؛ بیماری روانی؛ هیستروسکوپی تشخیصی؛ میوم بزرگ (رحم بزرگتر از 12 هفته) و پرولاپس رحمی است. پیامدها شامل متوسط میزان جذب مایع شستشو، میزان سدیم سرم بعد از عمل، بروز هیپوناترمی و سطح رضایتمندی بیمار است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201402187013N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۱۶, 2014-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3806 3333 41 98+

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-24, ۱۳۹۳/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-22, ۱۳۹۳/۱۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بی حسی نخاعی با بیهوشی کامل داخل وریدی طی هیستروسکوپی اپراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بی حسی نخاعی با بیهوشی عمومی طی هیستروسکوپی اپراتیو

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران در سنین 20-70 سال؛ ASA کلاس I یا II؛ هیستروسکوپی اپراتیو؛ بلافاصله بعد از menstruation معیارهای عدم ورود به مطالعه: کنتراندیکاسیون بلوک نوارکسیال؛ آلرژی به داروهای لوکال آنستتیک؛ بیماری سیستیمیک (قلبی-ریوی-کبدی و...)؛ بیماری روانی؛ هیستروسکوپی تشخیصی؛ میوم بزرگ (رحم بزرگتر از 12 هفته) و پرولاپس رحمی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی**تاریخ تایید**

1393/02/15, 2014-05-05

کد کمیته اخلاق

9321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

علل خارجی موربیدیتی و مورتالیتی

کد ICD-10

Y85-Y89

توصیف کد ICD-10

Sequelae of external causes of morbidity and mortality

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

مقدار جذب مایع شستشو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

درجه رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چهار نقطه‌ای (ضعیف ، متوسط ، خوب ، عالی)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان سدیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی مول در لیتر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه شاهد (38 مورد) بیماران تحت بیهوشی عمومی کامل وریدی

بامیدازولام ، رمی فنتانیل و پروپوفول قرار می‌گیرند نگهداری بیهوشی

طی پروسیجر با انفوزیون پروپوفول و رمی فنتانیل خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه مطالعه (38 مورد) بیحسی نخاعی در وضعیت نشسته ، در

فضای بین مهره ای کمری 3-4 یا 4-5 با سوزن شماره 25 کوئیکه و

داروهای لیدوکائین 50 میلیگرم باضافه فنتانیل 15 میکروگرم انجام می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خوئی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

00

فکس**ایمیل**

satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoyi@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

00

فکس**ایمیل**

satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoyi@yahoo.com

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

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه تبریز ، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

00

فکس**ایمیل**

satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoyi@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز