# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

## بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش متفاوت بیهوشی بر سطح خونی اچ اس سی ار پی در بیمارانی که تحت عمل جراحی اندام تحتانی قرار می گیرند

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف اصلی در این مطالعه مقایسه سطح اچ اس سی آر پی در دو روش بیهوشی در بیمارانی که تحت عمل جراحی اندام تحتانی قرار می گیرند می باشد. این یک کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار مرد 40 تا 60 ساله و با بی ام ای 20 تا 25 که کاندید عمل جراحی اندام تحتانی (خروج پلاک) هستند می باشد. معيارهاي ورود به مطالعه: جراحی اندام تحتانی؛ سن 40 تا 60 سال: جنس مذكر معيارهاي خروج از مطالعه: بيماران مبتلا به پلي ميوزيت؛ بيماريهاي نورولوژيک؛ نارسايي كبدي؛ ديابت مليتوس؛ هر نوع بدخيمي؛ پولموناري هايپرتنشن؛ serum cr>2mg/dl؛ پلاكت كمتر از 150 هزار؛ آی ان آر کمتر از 1.1؛ مصرف کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته؛ بیماران مولتیپل تروما. بیماران بصورت راندوم با استفاده از قرعه به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه الف بیهوشی عمومی و در گروه ب بیهوشی اسپینال داده می شود. قبل از دادن مایع نمونه خون برای اندازه گیری اچ اس سی آر پی گرفته می شود. در حین بیهوشی بیماران مانیتورینگ شده و فشار خون انها هر ده دقیقه ثبت می گردد. در ریکاوری, سی دقیقه بعد از ورود یک نمونه خون دیگر برای انالیز فرستاده می شود و نمونه سوم صبح روز بعد فرستاده خواهد شد. در نهایت تاثیر این دو روش بر سطح اچ اس سی آر پی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202067488N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد علی حق بین

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 1211 5814

**آدرس ایمیل**

m.a.haghbin@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش متفاوت بیهوشی بر سطح خونی اچ اس سی ار پی در بیمارانی که تحت عمل جراحی اندام تحتانی قرار می گیرند

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه ي سطح خونی پروتئین فاز حاد (Hs-CRP) در دو نوع تکنیک بیهوشي

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معيارهاي ورود به مطالعه: جراحی اندام تحتانی؛ سن 40 تا 60 سال؛ جنس مذكر معيارهاي خروج از مطالعه: بيماران مبتلا به پلي ميوزيت؛ بيماريهاي نورولوژيک؛ نارسايي كبدي؛ ديابت مليتوس؛ هر نوع بدخيمي؛ پولموناري هايپرتنشن؛ serum cr>2mg/dl؛ پلاكت كمتر از 150 هزار؛ آی ان آر کمتر از 1.1؛ مصرف کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته؛ بیماران مولتیپل تروما.

**سن**

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**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**
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**آدرس خیابان**
چهار راه شفا، بلوار جمهوری
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
k/93/536

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیهوشی
**کد ICD-10**
T88.5
**توصیف کد ICD-10**
Other complications of anaesthesia

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سطح خونی Hs-CRP
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از القاء بیهوشی, نیم ساعت بعد از پذیرش در ریکاوری و روز بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر ده دقیقه در طول بیهوشی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مانیتور اتوماتیک

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
انجام جراحی اندام تحتانی تحت بیهوشی عمومی
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
انجام جراحی اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شفا
**نام کامل فرد مسوول**
محمدعلي حق بين
**آدرس خیابان**
خیابان فارابی, بیمارستان شفا
**شهر**
کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه حسنی
**آدرس خیابان**
چهارراه طهماسب اباد, خیابان ابن سینا
**شهر**
کرمان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**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 کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

زهره مرشدي زاد

**موقعیت شغلی**

دستیار بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

چهارراه زندان, بیمارستان افضلی پور

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

**تلفن**

+98 34 3223 5011

**فکس**

**ایمیل**

javakrd34@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي كرمان

**نام کامل فرد مسوول**

محمدعلي حق بين

**موقعیت شغلی**

متخصص بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان فارابی, بیمارستان شفا

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

**تلفن**

+98 34 3211 5814

**فکس**

**ایمیل**

m.a.haghbin@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

زهره مرشدي زاد

**موقعیت شغلی**

دستیار بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

چهارراه زندان, بیمارستان افضلی پور

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

**تلفن**

+98 34 3223 5011

**فکس**

**ایمیل**

javakrd34@gmail.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