

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش متفاوت بیهوشی بر سطح خونی اچ اس سی آر 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. معیارهای ورود به مطالعه: جراحی اندام تحتانی؛ سن 40 تا 60 سال؛ جنس مذکر معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی مبتلا به پلي میوزیت؛ بیمارهای نورولوژیک؛ نارسایی کبدی؛ دیابت ملیتوس؛ هر نوع بدخیمی؛ پولموناری هایپرنتشن؛ serum $cr > 2mg/dl$ ؛ پلاکت کمتر از 150 هزار؛ آی ان آر کمتر از 1.1؛ مصرف کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته؛ بیمارانی مولتیپل تروما. بیمارانی بصورت رانندوم 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 بیمارانی مانیتورینگ شده و فشار خون آنها هر ده دقیقه ثبت می گردد. در ریکاوری، سی دقیقه بعد از ورود یک نمونه خون دیگر برای آنالیز 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 5814

آدرس ایمیل

m.a.hagbabin@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 آر پی در بیمارانی که تحت عمل جراحی اندام تحتانی قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی سطح خونی پروتئین فاز حاد (HS-CRP) در دو نوع تکنیک بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: جراحی اندام تحتانی؛ سن 40 تا 60 سال؛ جنس مذکر معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی مبتلا به پلي میوزیت؛ بیمارهای نورولوژیک؛ نارسایی کبدی؛ دیابت ملیتوس؛ هر نوع بدخیمی؛ پولموناری هایپرنتشن؛ serum $cr > 2mg/dl$ ؛ پلاکت کمتر از 150 هزار؛ آی ان آر کمتر از 1.1؛ مصرف کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته؛ بیمارانی مولتیپل تروما.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202067488N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۳/۱۱/۰۱, 2015-01-21

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

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

محمدعلی حق بین

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 حسینی

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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهره مرشدی زاد
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 3223 34 98+
فکس
ایمیل
javakrd34@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی حق بین
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فارابی، بیمارستان شفا

شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5814 3211 34 98+
فکس
ایمیل
m.a.hagbini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهره مرشدی زاد
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 3223 34 98+
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