پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بی حسی نخاعی یک طرفه هایپوباریک با بیهوشی عمومی بر تغییرات ضربان قلب، فشار خون و مرگ و میر در جراحی شکستگی لگن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه تاثیر بی حسی نخاعی یک طرفه در مقابل بیهوشی عمومی بر همودینامیک و مورتالیتی در جراحی شکستگی لگن در سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، فاز 3 بر روی 60 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی بر روی بیماران بالای ۶۰ سال مبتلا به شکستگی لگن مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی قزوین ، انجام خواهد شد. در گروه مداخله، بیماران تحت بی‌حسی نخاعی یک‌طرفه با تزریق محلول هایپوباریک شامل روپیواکائین و سوفنتانیل در فضای ساب‌آراکنوئید قرار می‌گیرند. در گروه کنترل، بیماران تحت بیهوشی عمومی با داروهای استاندارد شامل پروپوفول، میدازولام، سوفنتانیل، آتراکوریوم و ایزوفلوران قرار می‌گیرند. در هر دو گروه، فشار خون متوسط شریانی (MAP) و ضربان قلب قبل، حین و پس از عمل هر سه دقیقه ثبت می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: افراد بالای 60 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی قزوین که بدلیل شکستگی استخوان لگن تحت جراحی اورتوپدی قرار میگیرند معیار خروج : مولتیپل تروما (ضایعات متعدد یا آسیب سایر ارگان‌ها)، افزایش فشار داخل جمجمه (ICP بالا)، جراحی اورژانس یا نیاز فوری به بیهوشی، عفونت محل تزریق اسپاینال، اختلالات انعقادی یا INR بالا، سابقه سکته مغزی (CVA) یا انفارکتوس میوکارد (MI) طی سه ماه اخیر، بیماران در وضعیت شوک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بی‌حسی با تزریق داخل ساب‌آراکنوئید محلول هایپوباریک حاوی روپیواکائین و سوفنتانیل انجام می‌شود. گروه کنترل: بیماران تحت بیهوشی عمومی با داروهای استاندارد شامل پروپوفول، میدازولام، سوفنتانیل، آتراکوریوم و ایزوفلوران قرار می‌گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
بروز افت فشار خون شدید حین عمل، میزان دریافت نوراپی‌نفرین و افدرین حین عمل، مورتالیتی هفت‌روزه پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250809066791N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تارخ رجبی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
tarokhrajabinezhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بی حسی نخاعی یک طرفه هایپوباریک با بیهوشی عمومی بر تغییرات ضربان قلب، فشار خون و مرگ و میر در جراحی شکستگی لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی حسی نخاعی یک طرفه هایپوباریک با بیهوشی عمومی بر تغییرات ضربان قلب، فشار خون و مرگ و میر در جراحی شکستگی لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 60 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی قزوین که بدلیل شکستگی استخوان لگن تحت جراحی اورتوپدی قرار میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به روپیواکائین مولتیپل تروما

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تاریخ تایید

2025-11-02, ۱۴۰۴/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1404.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکستگی لگن

کد ICD-10

S72.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of head and neck of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز افت فشار خون شدید حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بی‌حسی یا بیهوشی تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون به‌صورت غیرتهاجمی با مانیتورینگ استاندارد هر سه دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

میزان دریافت نوراپی‌نفرین حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بیهوشی یا بی‌حسی تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع دوز ثبت‌شده در برگه بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد

میزان دریافت افدرین حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بی‌حسی یا بیهوشی تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع دوز ثبت‌شده در برگه بیهوشی

4

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی هفت‌روزه پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پایان عمل جراحی تا هفت روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی و بررسی پرونده بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بی‌حسی نخاعی یک‌طرفه با روپیواکائین و سوفنتانیل: در این گروه بیماران تحت بی‌حسی نخاعی یک‌طرفه (Unilateral Spinal Anesthesia – ULSA) قرار می‌گیرند. پس از تزریق ۵۰۰ سی‌سی نرمال سالین، بیمار در وضعیت نشسته قرار می‌گیرد. محلول بی‌حسی هایپوباریک شامل ترکیبات زیر تهیه می‌شود: روپیواکائین ۰٫۵٪، دو میلی‌لیتر (۱۰ میلی‌گرم) سوفنتانیل، یک میلی‌لیتر (۵ میکروگرم) آب

مقطر، یک میلی‌لیتر. مجموعاً ۴ سی‌سی محلول تهیه‌شده در فضای ساب‌آراکنوئید L4–L5 (یا یک فضای بالاتر یا پایین‌تر) با سوزن شماره ۲۳ G تزریق می‌شود.پس از تزریق، بیمار به مدت ۵ دقیقه در وضعیت لترال به سمت غیر درگیر (ناحیه شکستگی به سمت بالا) قرار می‌گیرد تا انتشار دارو محدود به همان سمت شود. در صورت احساس درد مختصر در حین عمل (NRS<4)، از انفوزیون مخدر استفاده می‌شود. اگر درد بیمار کنترل نشود، بیهوشی عمومی انجام شده و بیمار از مطالعه خارج می‌گردد. پایش فشار خون متوسط شریانی (MAP) و ضربان قلب مانند گروه کنترل هر ۳ دقیقه انجام می‌شود و در صورت بروز هایپوتانسیون، درمان با افدرین و در صورت نیاز نوراپی‌نفرین انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیهوشی عمومی با ایزوفلوران و داروهای استاندارد القا: در این گروه بیماران تحت بیهوشی عمومی (General Anesthesia) قرار می‌گیرند.پس از تزریق ۵۰۰ سی‌سی نرمال سالین و پیش‌دارویی با میدازولام به میزان ۰٫۰۲ mg/kg، سوفنتانیل با دوز ۰٫۲ µg/kg، پروپوفول با دوز ۱ mg/kg و آتراکوریوم با دوز ۰٫۵ mg/kg جهت القای بیهوشی استفاده می‌شود. پس از اطمینان از شرایط مناسب راه هوایی و انجام اندوتراکئال اینتوبیشن، بیهوشی بیمار با ایزوفلوران (Isoflurane) و اکسیژن/هوای طبی بر اساس وضعیت همودینامیک بیمار نگهداری می‌شود. در طول عمل، فشار خون متوسط شریانی (MAP) و ضربان قلب هر ۳ دقیقه پایش می‌گردد. در صورت افت فشار خون، ابتدا بولوس افدرین ۵ تا ۱۰ میلی‌گرم تزریق می‌شود و در صورت نیاز تا حداکثر ۲۰ میلی‌گرم تکرار می‌گردد. در صورت تداوم افت فشار خون، انفوزیون نوراپی‌نفرین با دوز ۵–۱۰ µg/min آغاز می‌شود.در پایان عمل، بیمار از نظر پارامترهای همودینامیک در ریکاوری پایش و ثبت داده‌ها انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

تارخ رجبی نژاد

آدرس خیابان

بلوار پادگان، کوچه شهید صفدری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

+98 28 3333 5800

ایمیل

hosrajaee@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

+98 28 3333 7006

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

تارخ رجبی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

Tarokhrajabinezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
تارخ رجبی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
tarokhrajabinezhad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
تارخ رجبی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
tarokhrajabinezhad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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