پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بیهوشی عمومی و اسپاینال بر میزان لیپید پراکسیدها و ظرفیت تام آنتي اکسیداني سرم در بیماران دیابتیک با جراحی آمپوتاسیون اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی در پراکسیدها لیپید و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم در بیماران دیابتی با عمل جراحی قطع اندام تحتانی. طراحی و ضوابط: این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر، تصادفی است. در این مطالعه به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. در گروه 1، با بیهوشی عمومی (20 نفر)، پیش درمانی با میدازولام 04/0 میلی گرم ، فنتانیل 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم ، و از القای بیهوشی با پروپوفول 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، مورد استفاده قرار گرفت. در گروه 2 (20 نفر) با بی حسی نخاعی، 3 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5٪ به فضای تحت عنکبوتیه از کانال نخاعی بین فضای سوم و چهارم کمری یا بین کمری پنجم و اولین فضای خاجی از نخاع تزریق شد. در گروه سوم با 23 نفر داوطلب سالم (با سن و جنس همسان) به یک گروه کنترل برای تفسیر بهتر از داده های آزمایشگاهی در بیماران انتخاب شدند. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دیابتی با پای دیابتی که کاندید قطع عضو اندام تحتانی بود. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدان مانند ویتامین C؛ ممنوعیت بلوک نورواگزیال. بیماری کلیوی انتهایی. اوت کام اولیه: ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و سطح سرمی لیپید پراکسیداسیون. زمان اندازه گیری: قبل از القاء، 1 ساعت بعد از عمل جراحی. گروه مداخله: گروه 1 و 2 نامزد برای قطع عضو تحت بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی. گروه کنترل: 23 داوطلب سالم را به یک گروه کنترل برای تفسیر بهتر از داده های آزمایشگاهی در بیماران انتخاب شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402208384N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۱۰ ,01-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۰ ,2014-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش پیوندی یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 5209

آدرس ایمیل

peivandia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۱۰ ,2012-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۱۰ ,2013-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بیهوشی عمومی و اسپاینال بر میزان لیپید پراکسیدها و ظرفیت تام آنتي اکسیداني سرم در بیماران دیابتیک با جراحی آمپوتاسیون اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بیهوشی عمومی و بی حسی بر روی سیستم دفاعی بدن در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابتیک فوت کاندید آمپوتاسیون پا (زیر زانو) شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه؛ مصرف مکملهاي آنتي اکسیدان از قبل نظیر ویتامین c؛ مواردیکه نورواگزیال بلوک ممنوع مي باشد؛ بیماری

های کلیوی مرحله نهایی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
910198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القاء بیهوشی و 1 ساعت بعد از اتمام بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنتی اکسیدان

2

شرح متغیر پیامد
سطح لیپید پراکسیدهای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القاء بیهوشی و 1 ساعت بعد از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ارزیابی مواد واکنش دهنده به اسید تیوباربیتوریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : در گروه اول با بیهوشی عمومی (20 نفر) پیش درمانی با میدازولام 04/0 میلی گرم بر کیلو گرم، فنتانیل 3 میکروگرم بر کیلوگرم، و القاء بیهوشی با پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم، استفاده گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : در گروه دوم برای بیماران تخصیص یافته در گروه بیهوشی اسپاینال (20 نفر) به این صورت بود که در فضای سوم یا چهارم ستون فقرات کمری، 3 سی سی از بوپیواکائین 5/0% هیپرباریک تزریق شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 23 داوطلب سالم (با سن و جنس همسان) به یک گروه کنترل برای تفسیر بهتر از داده های آزمایشگاهی در بیماران انتخاب شدند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرش پیوندی یردی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1852 5209
فکس
ایمیل
peivandia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندی یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1852 5209
فکس
ایمیل
peivandia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندی یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1852 5209
فکس
+98 51 1852 5209
ایمیل
peivandia@mums.ac.ir
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