

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه فشار متوسط شریانی و ضربان قلب در دو گروه بیماران تحت عمل جراحی (PCNL) percutaneous nephrolithotomy با روش های بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین و مقایسه فشار متوسط شریانی و ضربان قلب در دو گروه بیماران تحت عمل جراحی پرکوتانئوس نفرولیتوتومی با روش های بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیمارستان آموزشی درمانی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: از بین بیماران کاندید عمل جراحی پرکوتانئوس نفرولیتوتومی با دو روش بیهوشی عمومی و بی حسی اسپینال مراجعه کننده به بیمارستان شهید هاشمی نژاد در سال 1389، 60 نفر با سن 18-65 سال؛ کاندیدی انجام عمل جراحی پرکوتانئوس نفرولیتوتومی کلاس ASA یک - دو به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند. سپس کلیه افراد به شکل کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که هر گروه شامل 30 نفر بود. مداخلات: در گروه کنترل برای بیماران تحت بیهوشی عمومی برای اینداکشن بیهوشی از 3-5 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن تیوپتال سدیم و نگهداری بیهوشی با انفوزیون 100 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در دقیقه پروپوفول و در گروه مطالعه برای بیماران تحت بیهوشی اسپینال از 15-20 میلی گرم تزریق اینترتکال بویوکائین ایزوبار 5/0% استفاده شد. متغیرهای پیامد اصلی: نمره درد پس از عمل، فشار خون، ضربان قلب، میزان خونریزی، آنالژزی مصرفی و نیاز به انتقال خون در ریکاوری و بخش. در هر گروه، نوع بیهوشی کدگذاری شد و توسط شخص غیرمطلع از طرح در هر بیمار کدگذاری انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212228435N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2013، ۱۳۹۱/۱۰/۲۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2013، ۱۳۹۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و درد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 2261 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadinasab@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21، ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20، ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فشار متوسط شریانی و ضربان قلب در دو گروه بیماران تحت عمل جراحی (PCNL) percutaneous nephrolithotomy با روش های بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی و بی حسی اسپینال بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب در اعمال جراحی سنگ کلیوی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه بیمار کاندید جراحی پرکوتانئوس نفرولیتوتومی؛ بیماران با سن 18-65 سال؛ بیماران با ASA Class I-II

شرایط عمده خروج از مطالعه منع استفاده از بیحسی نخاعی؛ مصرف هر نوع داروی ضد درد 24 ساعت قبل از عمل حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ سابقه مصرف مواد مخدر، سوء مصرف مواد دارویی یا وابستگی الکلی؛ سابقه بیماریهای عصبی یا نوروماسکولار و یا روانپزشکی؛ سابقه ابتلاء به سندرمهای درد مزمن؛ سابقه دیابت، فشار خون، بیماریهای قلبی عروقی، بیماریهای انعقادی؛ تزریق داروهای مسکن یا مخدر حین بی حسی نخاعی؛ بارداری؛ بیماران با سطح بیحسی بالاتر از سطح T4 یا پائین تر از T10

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

کد کمیته اخلاق

p/29-12-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرکوتائوس نفرولیتوتومی

کد ICD-10

N20.0, N13

توصیف کد ICD-10

First diagnosis of kidney stones

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آنالژزی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به خون پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دریافت خون پس از عمل بعد از افت هموگلوبین به سی سی

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون ساکشن شده از شروع تا پایان مداخله توسط طرف مدرج

اندازه گیری می شود .

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مطالعه: بیهوشی اسپینال با 20-15 میلی گرم تزریق اینترتکال

بویواکائین ایزوبار 5/0%

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: بیهوشی عمومی اینداکشن بیهوشی با 3-5 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن تیویتال سدیم و نگهداری بیهوشی با انفوزیون 100 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در دقیقه پروپوفول

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

ولی الله حسینی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

ولی الله حسینی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

216650905900 98+

فکس

ایمیل

vhassani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

ولی الله حسینی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

216650905900 98+

فکس

ایمیل

vhassani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

ولی الله حسینی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

216650905900 98+

فکس

ایمیل

vhassani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی