

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر سرعت تزریق بویوآکائین 5% داخل نخاعی بر سطح بلوک و شیوع هیپوتانسیون مادر در جراحی سزترین الکتیو تحت بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

بی حسی نخاعی با بویوآکائین هایپرباریک روشی است که به طور شایع برای جراحی سزارین الکتیو جهت کاهش اثرات ناخواسته ی بیهوشی عمومی مورد استفاده قرار می گیرد. هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر سرعت تزریق بویوآکائین 5 % بر ویژگیهای همودینامیک خانمهای باردار کاندید جراحی سزارین الکتیو میباشد. روش مطالعه: در این مطالعه ی آینده نگر 75 خانم باردار ترم به طور تصادفی در سه گروه بر اساس سرعت تزریق قرار گرفتند. ml 2/5 بویوآکائین هایپرباریک به همراه 5/2 میکرو گرم سوفتانیل با حجم کلی 3ml در قضا ی ساب آراکنوئید تزریق شد؛ گروه F (تزریق با سرعت بالا 1ml/s)، گروه S (تزریق با سرعت آهسته 0.04 ml/s) و M (تزریق با سرعت متوسط 0.2 ml/s). پیامدهای اولیه شامل فشارخون سیستول و دیاستول، ضربان قلبی و سطوح حسی و حرکتی می باشد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-19, ۱۳۹۱/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سرعت تزریق بویوآکائین 5% داخل نخاعی بر سطح بلوک و شیوع هیپوتانسیون مادر در جراحی سزترین الکتیو تحت بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سرعت تزریق دارو بر شیوع هیپوتانسیون در بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران باردار با کلاس ASA 1 و 2؛ گروه سنی 18 تا 40 ساله؛ با حاملگی ترم معادل یا بیشتر از 37 هفته؛ کاندید جراحی سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی. معیار های خروج از مطالعه: دو قلوبی؛ خانم های کاندید سزارین اورژانس؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی و هایپر تانسیون مادر؛ خانم های با بیماری قلبی؛ خانم های با کنترا اندیکاسیون جهت بی حسی نخاعی (عدم رضایت بیمار، افزایش ICP، عفونت محل انجام بی حسی، اختلالات انعقادی، کمبود حجم داخل عروقی، مشکلات عصبی قلبی و مهارت ناکافی متخصص بیهوشی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122210841N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 1827 81 98+

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده , دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1391/09/25, 2012-12-15

کد کمیته اخلاق

د/3254/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرعت تزریق بویواکاین در بیحسی نخاعی

کد ICD-10

O29.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون سیستولیک در فواصل 1 دقیقه ای تا 15 دقیقه پس از انجام

بیحسی نخاعی و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و هر 10 دقیقه تا پایان

جراحی(60 دقیقه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده ازمانیتورینگ غیر تهاجمی فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون دیاستولیک در فواصل 1 دقیقه ای تا 15 دقیقه پس از انجام

بیحسی نخاعی و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و هر 10 دقیقه تا پایان

جراحی(60 دقیقه) اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشارخون

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب در فواصل 1 دقیقه ای تا 15 دقیقه پس از انجام بیحسی

نخاعی و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و هر 10 دقیقه تا پایان

جراحی(60 دقیقه) اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

سطح حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام بیحسی نخاعی و قبل از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سوزن به صورت 2 طرفه در خط آگزیلاری قدامی (pin prick)

5

شرح متغیر پیامد

سطح حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام بیحسی نخاعی و قبل از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه و اسکور بروماژ (0 = بدون هرگونه بلوک حرکتی ,

1 = ناتوانی در بلند کردن پاها , 2 = ناتوانی در خم کردن زانوها, 3

= ناتوانی در خم کردن مچ پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سراسر عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سراسر عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

دز افدرین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه مقدار افدرین مصرف شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه متوسط بعد از دریافت 750 میلی لیتر سرم رینگر در وضعیت نشسته توسط يك متخصص بي هوشي تحت بي حسي نخاعي با سوزن شماره ي 25 در فضای L4-L5 یا L3-L4 قرار گرفته و پس از آسپیره شدن مایع مغزی نخاعي، مقدار 10 میلی گرم بویواکاین 5/0% (5/2 میلی لیتر) همراه با 5/0 میلی لیتر سوفنتانیل با حجم کلی 3 میلی لیتر با سرعت 2/0 میلی لیتر در ثانیه (تزریق طی 15 ثانیه) در فضای ساب اراکنوئید تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران گروه تزریق سریع بعد از دریافت 750 میلی لیتر سرم رینگر در وضعیت نشسته توسط يك متخصص بي هوشي تحت بي حسي نخاعي با سوزن شماره ي 25 در فضای L4-L5 یا L3-L4 قرار گرفته و پس از آسپیره شدن مایع مغزی نخاعي، مقدار 10 میلی گرم بویواکاین 5/0% (5/2 میلی لیتر) همراه با 5/0 میلی لیتر سوفنتانیل با حجم کلی 3 میلی لیتر با سرعت 1 میلی لیتر در ثانیه (تزریق طی 3 ثانیه) در فضای ساب اراکنوئید تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

بیماران گروه تزریق آهسته بعد از دریافت 750 میلی لیتر سرم رینگر در وضعیت نشسته توسط يك متخصص بي هوشي تحت بي حسي نخاعي با سوزن شماره ي 25 در فضای L4-L5 یا L3-L4 قرار گرفته و پس از آسپیره شدن مایع مغزی نخاعي، مقدار 10 میلی گرم بویواکاین 5/0% (5/2 میلی لیتر) همراه با 5/0 میلی لیتر سوفنتانیل با حجم کلی 3 میلی لیتر با سرعت 04/ میلی لیتر در ثانیه (تزریق طی 75 ثانیه) در فضای ساب اراکنوئید تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلائی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی دانشگاه همدان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوچمشکی-18 متری میلاد-12 متری گلریز-کوچه یاس غربی-4-

پلاک 218

شهر

همدان

کد پستی

6515917659

تلفن

0173 1821 81 98+

فکس

ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir ;

nmanouchehrian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کوچمشکی-18 متری میلاد-12 متری گلریز-یاس غربی 4-پلاک 218

شهر

همدان

کد پستی

6515917659

تلفن

0173 1821 81 98+

فکس**ایمیل**

manouchehrian@umsha.ac.ir ;

nmanouchehrian@yahoo.com

آدرس صفحه وب**آدرس خیابان**

کوچمشکی-18 متری میلاد-12 متری گلریز-یاس غربی 4-پلاک 218

شهر

همدان

کد پستی

6515917659

تلفن

0173 1821 81 98+

فکس**ایمیل**

manouchehrian@umsha.ac.ir ;

nmanouchehrian@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی-استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها