

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی مقایسه ای دو دز مختلف بویپواکائین 0.5% به همراه سوفنتانیل نخاعی بر
سطح بلوک حسی و وقوع هیپوتانسیون در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین دز موثری از داروی بیحس کننده موضعی در بلوک اسپینال در جراحی سزارین است که با بیحسی مناسب و کاهش وقوع هیپوتانسیون همراه باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی (مرحله 4) دو سو کور تصادفی است که در آن تعداد 100 بیمار 18 تا 45 ساله سالم با حاملگی ترم و کاندید سزارین الکئو تحت بی حسی نخاعی بطور تصادفی در بلوکهای 4 تایی در دو گروه A و B قرارداده میشوند. معیارهای خروج شامل بیماران با حاملگی چند قلوئی؛ سزارین اورژانس؛ پره اکلامپسی و اکلامپسی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ ریوی؛ تیروئید؛ هیپوتانسیون و بیماران دارای ممنوعیت بی حسی نخاعی می باشند. پس از دریافت سرم رینگر (به میزان 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم) در همه بیماران فشار خون؛ ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی اولیه ثبت میگردد. بیماران تحت بی حسی نخاعی با سوزن شماره 25 قرار میگیرند. در گروه اول، 8 میلی گرم بویپواکائین 0.5 % به همراه 2.5 میکرو گرم سوفنتانیل و در گروه دوم، 10 میلی گرم بویپواکائین 0.5% به همراه 2.5 میکرو گرم سوفنتانیل با حجم کلی 2.5 میلی لیتر در سرنگهای مشابه بداخل فضای ساب آراکنوئید تزریق می گردد. سپس علایم حیاتی بیمار در دقایق 1؛ 2؛ 3؛ 4؛ 5؛ 10؛ 15؛ 20؛ 30؛ 40؛ 50؛ 60 پس از بی حسی اندازه گیری و ثبت میشود. سطح حسی و حرکتی بیمار قبل از شروع جراحی و در ریکاوری ثبت می گردد. میزان درد بیمار نیز توسط VAS (مقیاس بینایی درد) در زمانهای برش پوست؛ خروج نوزاد؛ بستن پوست و ریکاوری ثبت می شود.

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 7012 1827

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو دز مختلف بویپواکائین 0.5% به همراه سوفنتانیل نخاعی بر سطح بلوک حسی و وقوع هیپوتانسیون در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین مقدار موثر داروی بیحسی موضعی در بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیمار ان 18 تا 45 ساله با وضعیت فیزیکی (ASA) کلاس 1 یا 2؛ حاملگی ترم (سن حاملگی 36 تا 40 هفته) و کاندید جراحی سزارین الکئو تحت بی حسی نخاعی . شرایط خروج از مطالعه : بیماران با حاملگی پر خطر؛ چند قلوئی؛ سزارین اورژانس؛ پره اکلامپسی و اکلامپسی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ بیماری ریوی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017030510841N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/12, 02-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/12, 2017-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیمارهای تیروئید؛ هیپرتانسیون و بیماران دارای ممنوعیت بی حسی
اسپینال (عدم رضایت به انجام بیحسی اسپینال؛ افزایش فشار داخل
جمجمه؛ عفونت محل؛ اختلالات انعقادی؛ آئمی و هیپوولمی) .

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

در این مطالعه بیماران بطور تصادفی در بلوکهای 4تایی در دو گروه A

و B قرار داده میشوند .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

1396/01/19, 2017-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتانسیون و سطح بلوک حسی بدنال بیحسی نخاعی در جراحی

سزارین

کد ICD-10

074.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia
during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار آنروپین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم و توسط مشاهده و محاسبه

2

شرح متغیر پیامد

مقدار آفدرین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم و توسط مشاهده و محاسبه

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1و2و3و4و5و10و15و20و30و40و50و60 پس از بیحسی

نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد و توسط دستگاه پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

سطح بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح حسی با استفاده از سوزن (pinprick)

5

شرح متغیر پیامد

سطح بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور بروماژ

6

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1و2و3و4و5و10و15و20و30و40و50و60 پس از بیحسی

نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی‌متر جیوه و توسط فشارسنج اتوماتیک غیرتهاجمی

7

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 10 و 15 و 20 و 30 و 40 و 50 و 60 پس از بیحسی نخاعی
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب میلیمتر جیوه و توسط فشارسنج اتوماتیک غیرتهاجمی

8

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
دقایق 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 10 و 15 و 20 و 30 و 40 و 50 و 60 پس از بیحسی نخاعی
نحوه اندازه گیری متغیر
تعداد در دقیقه و توسط دستگاه مانیتورینگ ECG

9

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
دقایق 1 و 5 پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
نمره آپگار نوزاد

10

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
برش پوست -خروج نوزاد-بستن پوست -ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس دیداری درد با استفاده از خط کش ده سانتیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده و مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل و در ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده و پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله : بیماران پس از ورود به اتاق عمل و دریافت 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم سرم رینگر از طریق یک آنژیوکت شماره 18 در وضعیت نشسته توسط متخصص بیهوشی تحت بی حسی نخاعی با سوزن شماره 25 قرار می گیرند. سپس در بیماران گروه اول مقدار 8

میلی گرم بویواکائین 0.5% به همراه 2.5 میکرو گرم سوفنتانیل با حجم کلی 2.5 میلی لیتر در فضای ساب آراکنوئید تزریق میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل : بیماران پس از ورود به اتاق عمل و دریافت 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم سرم رینگر از طریق یک آنژیوکت شماره 18 در وضعیت نشسته توسط متخصص بیهوشی تحت بی حسی نخاعی با سوزن شماره 25 قرار می گیرند . سپس در بیماران گروه دوم ، مقدار 10 میلی گرم بویواکائین 0.5% به همراه 2.5 میکرو گرم سوفنتانیل با حجم کلی 2.5 میلی لیتر در فضای ساب آراکنوئید تزریق میشود.
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
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

138277012 98+

فکس

0171 3821 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.commanouchehrian@umsha.a

c.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

متخصص و عضو هیئت علمی گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

3939 3828 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی و دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

0171 3821 81 98+

ایمیل