پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر سوفنتانیل و بوپیواکایین در مقایسه با بوپیواکایین به تنهایی در پیشگیری از بروز سردرد ناشی از پارگی لایه دورا پس از روش اسپاینال در خانمهای باردار کاندید عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده تعداد 60 خانم باردار کاندید انجام سزارین الکتیو با کلاس ASA یک یا دو در مطالعه گنجانده شده و بصورت تصادفی در دو گروه سوفنتانیل با بوپیواکایین و بوپیواکایین به تنهایی تقسیم می شوند . بیماران با سابقه اختلال انعقادی ، عدم رضایت به انجام بی حسی اسپاینال ، عفونت محل انجام بی حسی ، سابقه سردرد میگرنی ، سابقه تشنج ،پره اکلامپسی شدید ، اکلامپسی ، سابقه کمردرد و توده فضاگیر در CNS از مطالعه حذف میشوند . قبل از انجام بی حسی اسپاینال کلیات طرح و نحوه پیگیری تلفنی برای بیماران شرح داده میشود همچنین طریقه بیان درد بوسیله معیار VAS نیز به آنها آموزش داده می شود . قبل از انجام بی حسی اسپاینال از بیماران رضایت کتبی اخذ می گردد و در هر دو گروه مایع وریدی به میزان 500 سی سی انفوزیون میگردد و مانیتورینگ قلبی و پالس اکسی متری و فشار خون انجام میشود . بی حسی اسپاینال در هر دو گروه در پوزیشن نشسته در فضای بین مهره ای L4 – L5 توسط سوزن اسپاینال Quinke (25 G * 90mm) انجام میشود در یک گروه 12.5 میلی گرم بوپیواکایین و در گروه دیگر 12.5 میلی گرم بوپیواکایین همراه 5 میکرو گرم سوفنتانیل استفاده می شود. در چک لیست تنظیم شده اطلاعات بیماران و شماره تلفن تماس جهت پیگیری بیماران یادداشت می شود . و تا یک هفته پساز انجام سزارین پیگیری تلفنی بعمل می آید .بیماران تاروز سوم در بیمارستان بستری هستند و بروز سردرد وضعیتی از بیمار پرسیده می شود و در صورت وجود سردرد شدت آن بر اساس VAS ثبت میشود (VAS صفر یعنی کاملا بدون سردرد و VAS ده شدیدترین سردرد قابل تصور است) . در صورت بروز سردرد خفیف و متوسط اقدامات حمایتی به بیمار توصیه می شود و در صورت بروز سردرد شدید که کارهای روزمره بیمار را مختل کند توصیه به مراجعه مجدد بیمار به بیمارستان و انجام Epidural Blood Patch توسط مجری طرح می گردد . درنهایت اطلاعات جمع آوری شده توسط نرم افزار Stata11 پردازش و مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610162946N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا یاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6310

آدرس ایمیل

myari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوفنتانیل و بوپیواکایین در مقایسه با بوپیواکایین به تنهایی در پیشگیری از بروز سردرد ناشی از پارگی لایه دورا پس از روش اسپاینال در خانمهای باردار کاندید عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر سوفنتانیل و بوپیواکایین در مقایسه با بوپیواکایین به تنهایی در پیشگیری از بروز سردرد ناشی از پارگی لایه دورا پس از روش اسپاینال در خانمهای باردار کاندید عمل جراحی سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
در این مطالعه خانمهای باردار 18تا40 ساله کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو ; ASA class I ,II(American Society of Anesthesia classification); نمایه توده بدنی 18.5 تا 25 ،پس از دادن رضایت نامه آگاهانه واردمطالعه می شوند. بیماران با سابقه اختلال انعقادی ، عدم رضایت به انجام بی حسی اسپاینال ، عفونت محل انجام بی حسی ، سابقه سردرد میگرنی ، سابقه تشنج ،پره اکلامپسی شدید ، اکلامپسی ، سابقه کمردرد و توده فضاگیر در CNS از مطالعه حذف میشوند .
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

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)
دو سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی, ساختمان شماره 2 علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تاریخ تایید
2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1394.497

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد
کد ICD-10
g44.4
توصیف کد ICD-10
Drug-induced headache, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز وشدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 تا 7 پس از انجام بیحسی اسپاینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس visual analogue score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات علایم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه سپس هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ار مونیتر datascope

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بی حسی اسپاینال در هر دو گروه در پوزیشن نشسته در فضای بین مهره ای L4 – L5 توسط سوزن اسپاینال Quinke (25 G * 90mm) انجام میشود و 12.5 میلی گرم بوپیواکایین همراه 5 میکرو گرم سوفنتانیل استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بی حسی اسپاینال در هر دو گروه در پوزیشن نشسته در فضای بین مهره ای L4 – L5 توسط سوزن اسپاینال Quinke (25 G * 90mm) انجام میشود در یک گروه 12.5 میلی گرم بوپیواکایین استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا یاری

آدرس خیابان
سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
استادیار و متخصص بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا یاری
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، سرخه لیجه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تلفن
+98 83334334157
فکس
+98 83 3433 4667
ایمیل
myari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا یاری
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمي ،دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 3427 6323
فکس
+98 83 3427 6323
ایمیل
myari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا یاری
موقعیت شغلی
استادیار و متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سرخه لیجه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تلفن
+98 83 3427 6310
فکس
+98 83 3427 6310
ایمیل
myari@kums.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