پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر بیهوشی عمومی و بیحسی نخاعی بر سطح سرمی و میزان بیان ژن اینترلوکینهای 4، 6، 10، 17، TGF-β و IFN-γ در خون مادر و بند ناف نوزاد در عمل جراحی سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر بیهوشی عمومی و بیحسی نخاعی بر سطح سرمی و میزان بیان ژن اینترلوکینهای 4، 6، 10، 17، TGF-β و IFN-γ در خون مادر و بند ناف نوزاد در عمل جراحی سزارین الکتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای موازی، یک سوکور، تصادفی شده. حجم نمونه در هر گروه 20 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ورود زنان کاندید عمل سزارین به بیمارستان نیک نفس رفسنجان، متخصص بیهوشی بیمار را مورد معاینه قرار میدهد در صورتی که کنتراندیکاسیونی برای انجام بیحسی نخاعی یا بیهوشی عمومی وجود نداشته باشد و هیچیک از روشها برای بیمار ارجحیت نداشته باشد، متخصص بیهوشی توضیحات لازم را میدهد و در صورت موافقت بیمار ، فرم رضایت آگاهانه در اختیار وی قرار داده میشود. فردی که آزمایشات سنجش اینترلوکینها، استخراج RNA و سنتز cDNA را انجام میدهد از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن 20 تا 45 سال، حاملگی تک قلو، حاملگي ترم و بـدون عوارضـي هـمچـون کورپوآمینونیـت و پارگی زودرس کیسه آب و معیارهای خروج شامل: حاملگی ناخواسته، سـابقه بیمـاري زمینـه اي از قبیـل افزایش فشـارخون، دیابت، بیماري قلبي- عروقـي، سابقه بیماریهای نقص ایمنی شامل HIV و هپاتیت B، اختلالات روانی، بیماریهای التهابی، مصـرف دارو، سـیگار، الکـل و اعتیـاد بـه مـواد مخدر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 (گروه بیهوشی عمومی): در این گروه القای بیهوشی با استفاده از 6- 4 میلیگرم بر کیلوگرم سدیم تیوپنتال و 1/5-1 میلیگرم بر کیلوگرم سوکسینیل کولین انجام میشود. گروه مداخله 2 (گروه بیحسی نخاعی): بیحسی نخاعی در پوزیشن نشسته با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25 (quincke needle، ساخت ژاپن) و تزریق 2/5 میلی لیتر مارکائین 0/5% (ساخت شرکت AstraZeneca سوئد) در فضای ساب آراکنوئید در سطح L3-L4 انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین و انحراف معیار سطح سرمی و میزان بیان ژن اینترلوکین¬های 4، 6، 10، 17، TGF-β و IFN-γ در خون مادر و بند ناف نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180304038943N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-05, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هادوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 8397

آدرس ایمیل

hadavi1344@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر بیهوشی عمومی و بیحسی نخاعی بر سطح سرمی و میزان بیان ژن اینترلوکینهای 4، 6، 10، 17، TGF-β و IFN-γ در خون مادر و بند ناف نوزاد در عمل جراحی سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر بیهوشی بر سطح سرمی و میزان بیان ژن اینترلوکینها در عمل جراحی سزارین الکتیو
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن سن 20 تا 45 سال حاملگی تک قلو حاملگي ترم و بـدون عوارضـي هـمچـون کوریوآمینونیـت و پارگی زودرس کیسه آب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی ناخواسته سـابقه بیمـاري زمینـه اي از قبیـل فشـارخون، دیابت، بیماري قلبي- عروقـي سابقه بیماریهای نقص ایمنی شامل HIV و هپاتیت B اختلالات روانی بیماریهای التهابی سابقه مصـرف دارو، سـیگار، الکـل و اعتیـاد بـه مـواد مخدر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی با استفاده از پاکتهای مهر و موم شده (40 پاکت مهر و موم شده که 20 عدد از آنها با علامت G = بیهوشی عمومی و 20 عدد با علامت S = بیحسی نخاعی- مشخص میشوند) در یکی از گروههای سزارین با بیهوشی عمومی یا بیحسی اسپینال قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شخصی که ازمایشات لازم برای اندازه گیری اینترلوکینها، استخراج RNA و سنتز cDNA را انجام می داد نسبت به اختصاص بیمار در گروههای مطالعه کور نگه داشته شد
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار پسته، بلوار خلیج فارس، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716913411
تاریخ تایید
2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1395.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تأثیر تکنیک بیهوشی بر سیستم ایمنی بدن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 4 خون مادر قبل و بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 4 قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 6 خون مادر قبل و بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 6 قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 10 خون مادر قبل و بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 10 قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 17 خون مادر قبل و بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 17 قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترفرون گاما خون مادر قبل و بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی اینترفرون گاما قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TGF-β خون مادر قبل و بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی TGF-β قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 4 خون بندناف نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 6 خون بندناف نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 10 خون بندناف نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 17 خون بندناف نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترفرون گاما خون بندناف نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

12

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TGF-β خون بندناف نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا، Real Time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Visual Analog Scale (VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 (گروه بیهوشی عمومی): در این گروه پس از کنترل علائم حیاتی، تجویز اکسیژن 100% با استفاده از ماسک و وصل پالس اکسیمتر، القای بیهوشی عمومی با استفاده از 6- 4 میلیگرم بر کیلوگرم سدیم تیوپنتال و 1-5/1 میلیگرم بر کیلوگرم سوکسینیل کولین انجام میشود. بعد از لوله گذاری تراشه با لوله تراشه شماره 7 ، اکسیژن و نیتروزاکساید (50%) تجویز میگردد. شلی عضلانی در طول عمل جراحی با استفاده از 0/3-0/2 میلیگرم بر کیلوگرم آتراکوریوم تأمین میشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (گروه بیحسی نخاعی): پس از کنترل علائم حیاتی، وصل پروب پالس اکسی متر و شروع انفوزیون مایع، بیحسی نخاعی در پوزیشن نشسته با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25 (quincke needle، ساخت ژاپن) و تزریق 2/5 میلی لیتر مارکائین 0/5% (ساخت شرکت AstraZeneca سوئد) در فضای ساب آراکنوئید در سطح L3-L4 انجام میشود. پس از تزریق دارو در فضای ساب آراکنوئید، بیمار بلافاصله در پوزیشن سوپاین قرار میگیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیک نفس
نام کامل فرد مسوول
مریم هادوی
آدرس خیابان
خیابان شهدا
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716913411
تلفن
+98 34 3425 8397
ایمیل
hadavi1344@ruma.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
خیابان شهدا
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716913411
تلفن
+98 34 3425 8397
ایمیل
hadavi1344@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم هادوی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716913411
تلفن
+98 34280038
ایمیل
hadavi1344@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم هادوی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716913411
تلفن
+98 34 3425 8397
ایمیل
hadavi1344@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم هادوی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716913411

تلفن

0038 3425 34 98+

ایمیل

hadavi1344@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

میزان بیان ژن و میانگین و انحراف معیار اینترلوکین های دو گروه به اشتراک گذاشته میشوند. داده ها بدون نام شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته میشوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مراکز تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

hadavimaryam@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، پس از تأیید صلاحیت فرد متقاضی حداکثر در مدت دو ماه

سایر توضیحات