

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تزریق داخل نخاعی فنتانیل و سوفنتانیل بر شروع، طول مدت و کیفیت بیدردی در زایمان بیدرد تحت بی حسی نخاعی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تزریق داخل نخاعی فنتانیل و سوفنتانیل بر شروع، طول مدت و کیفیت بیدردی در زایمان بیدرد تحت بی حسی نخاعی

طراحی

50 بیمار در یک کارآزمایی بالینی دو سو کور فاز 3-2 وارد شده و بطور تصادفی در بلوکهای 4 تایی قرار داده شده و در یکی از دو گروه بیدردی اسپینال با استفاده از فنتانیل و سوفنتانیل وارد میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید زایمان بیدرد در بیمارستان فاطمیه همدان بصورت تصادفی تحت بیحسی نخاعی با تزریق اینتراتکال 1.5 میلی لیتر فنتانیل یا سوفنتانیل قرار میگیرند. بطوریکه بیمار، ارزیاب و متخصص بیهوشی از نوع داروی اینتراتکال اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با وضعیت فیزیکی کلاس 1 و 2 (ASA); حاملگی دوم; سن حاملگی 36 تا 40 هفته; رده سنی 18 تا 45 ساله; دیلتاسیون سرویکس بیش از 5 سانتی متر معیارهای عدم ورود: بیماری قلبی; دیابت; کنترااندیکاسیونهای بیحسی نخاعی; سابقه مصرف مواد مخدر در 24 ساعت قبل از زایمان.

گروههای مداخله

بیماران در وضعیت نشسته قرار داده شده و با استفاده از سوزن Quinke شماره 25 در فضای L3-L4 یا L4-L5 وارد شده و پس از آسپیراسیون مایع مغزی نخاعی، مقدار 1.5 میلی لیتر فنتانیل یا سوفنتانیل (در گروه A یا B) توسط متخصص بیهوشی که اطلاعی از نوع داروها ندارد به داخل فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پس از انجام بلوک اسپینال، علایم حیاتی مادر؛ VAS درد؛ میزان سداسیون مادر و تعداد ضربان قلب جنین هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا 3 ساعت ثبت می گردد. همچنین زمان کاهش درد؛ طول مدت بیدردی؛ میزان رضایتمندی بیمار؛ آپگار دقایق اول و پنجم نوزاد؛ طول مدت مرحله اول و دوم زایمان؛ میزان نیاز به انجام سزارین؛ خارش؛ تهوع و استفراغ نیز در پرسشنامه ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۱، 12-12-2018

آخرین بروز رسانی: 12-12-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۲۱
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-12-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

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

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397-07-23، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20، ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق داخل نخاعی فنتانیل و سوفنتانیل بر شروع، طول مدت و کیفیت بیدردی در زایمان بیدرد تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مخدرهای اسپینال بر درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

1397/04/09, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR. UMSHA .REC.1397.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان واژینال تحت بیدردی نخاعی

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

زمان شروع بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام پی در پی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه زمانی از لحظه انجام بیحسی نخاعی تا زمان احساس کاهش درد توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان کاهش درد بیمار تا زمان شروع مجدد درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه زمانی از زمان کاهش vas درد بیمار به کمتر از 4 تا زمانی که vas درد مجدداً به بیش از 4 افزایش یابد.

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام بیدردی نخاعی هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا 3 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با وضعیت فیزیکی کلاس 1 و 2 (ASA) حاملگی دوم سن حاملگی 36 تا 40 هفته رده سنی 18 تا 45 ساله فاز فعال مرحله اول زایمان (دیلاتاسیون سرویکس بیش از 5 سانتی متر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی دیابت کنترل‌نشده اندیکاسیونهای بیحسی نخاعی (ICP) بالا، مشکلات انعقادی، شوک، آنمی (سابقه مصرف مواد مخدر در 24 ساعت قبل از زایمان)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بصورت بلوکهای 4 تایی استفاده می‌شود. به این صورت که با توجه به حجم نمونه تعداد 12 بلوک 4 تایی را مشخص نموده و در هر یک از این بلوکهای 4 تایی دو نفر از هر گروه به شکل حروف A یا B نوشته خواهد شد. بدین معنی که دو تا A و دو تا B در هر بلوک نوشته میشود که البته ترتیب نوشته شدن چهار حروف A و B در هر بلوک متفاوت خواهد بود. سپس برای مشخص شدن ترتیب انتخاب بلوکها از جدول اعداد تناوبی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه بیماران پس از ورود به اتاق عمل با استفاده از آنژیوکت شماره 18 مقدار 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم سرم رینگ را دریافت نموده و علامت حیاتی اولیه بیمار توسط دستگاه مانیتورینگ غیر تهاجمی اندازه گیری میگردد. سپس بیمار در وضعیت نشسته قرار گرفته و در فضای L4-L5 و یا L3-L4 تحت بیحسی نخاعی با سوزن اسپینال Quinke شماره 25 قرار گرفته و پس از خروج مایع مغزی نخاعی از انتهای سوزن و تأیید درستی فضای ساب آراکنوئید مقدار 1.5 میلی لیتر از یکی از دو داروی فنتانیل و یا سوفنتانیل که توسط پرستار بیهوشی (که اطلاعی از طرح ندارد) در سرنگهایی با حجم و شکل یکسان تهیه شده توسط متخصص بیهوشی بصورت استریل بدخل سرنگ استریل کشیده شده و در فضای ساب آراکنوئید هر یک از بیماران دو گروه A یا B تزریق میگردد. بدین ترتیب بیمار، متخصص بیهوشی (ارزیاب) و فرد آنالیز کننده هیچیک از نوع ماده تجویز شده اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

استفاده از خط کش ده سانتیمتری برای تعیین vas درد توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام بیدردی نخاعی هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا 3 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع دردهای زایمان تا قبل از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه زمان حداقل باز شدن دهانه رحم به اندازه 5 سانتیمتر تا باز شدن کامل دهانه رحم

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه از زمان باز شدن کامل دهانه رحم تا زمان تولد نوزاد

4

شرح متغیر پیامد

نمره سداسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام بیدردی نخاعی هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا 3 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور رامسی

5

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مراحل اول و دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و سوال از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مراحل اول و دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آپگار

8

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام بیدردی نخاعی هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا 3 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلب جنین

9

شرح متغیر پیامد

نیاز به انجام سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مراحل اول و دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده انتقال به اتاق عمل جهت انجام سزارین

10

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : بیماران پس از دریافت 500 میلی لیتر سرم رینگر در وضعیت نشسته قرار گرفته و با استفاده از سوزن Quinke شماره 25 در فضای L3-L4 یا L4-L5 وارد شده و پس از مشاهده خروج مایع مغزی نخاعی از فضای ساب آراکنوئید ، در گروه اول (A) ، مقدار 1.5 میلی لیتر فنتانیل توسط متخصص بیهوشی که اطلاعی از نوع دارو ندارد در سرنگ استریل کشیده شده و در فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : بیماران پس از دریافت 500 میلی لیتر سرم رینگر در وضعیت نشسته قرار گرفته و با استفاده از سوزن Quinke شماره 25 در فضای L3-L4 یا L4-L5 وارد شده و پس از مشاهده خروج مایع مغزی نخاعی از فضای ساب آراکنوئید ، در گروه دوم (B) ، مقدار 1.5 میلی لیتر سوفنتانیل توسط متخصص بیهوشی که اطلاعی از نوع دارو ندارد در سرنگ استریل کشیده شده و در فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود.

طبقه بندی

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

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

3939 3828 81 98+

ایمیل

hp.fatemieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

3939 3828 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

3939 3828 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65177899

تلفن

+98 81 3827 7012

فکس

+98 81 3828 3939

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست