

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه تاثیر تزریق اینترتاکال دکسمتومیدین با بویوآکائین و بویوآکائین بر پارامترهای همودینامیک و درد مادر و گازهای خون شریانی و آپگار نوزادان زنان تحت زایمان سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 05-01-2019
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق اینترتاکال دکسمتومیدین با بویوآکائین و بویوآکائین بر پارامترهای همودینامیک و درد مادر و گازهای خون شریانی و آپگار نوزادان زنان تحت زایمان سزارین تحت بی حسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل موازی دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب 82 زن باردار کاندید سزارین الکثیو تحت بی حسی نخاعی در مرکز آموزشی درمانی پنج آذر دانشگاه علوم پزشکی گلستان و تقسیم به دو گروه با تخصیص تصادفی ساده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان باردار با سزارین تکراری بیش از 39 هفته بارداری؛ سن 18 تا 40 سال؛ کاندید عمل سزارین الکثیو تحت بی حسی نخاعی؛ کلاس جامعه ی متخصصین بیهوشی آمریکا 1 و 2؛ بدون سابقه بیماری های قلبی، تنفسی و سیستمیک و سرطان ها؛ بدون سابقه سوء مصرف مواد یا مصرف داروهای خواب آور و آرام بخش؛ عدم ناهنجاری جنینی و زایمان زودرس؛ عدم سابقه حساسیت دارویی؛ عدم وجود کواگولوپاتی؛ هموگلوبین بیشتر از 10 گرم بر دسی لیتر. معیار های خروج: استفاده از داروهای سداثیو و هیپنوتیک قبل از جراحی؛ استفاده از آنتی کواگولانت ها 48 ساعت قبل از جراحی؛ ابتلا به اختلالات روانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق اینترتاکال 2/5 میلی لیتر بویوآکائین 0/5 درصد با 5 میکروگرم دکسمتومیدین (حجم کلی 3 میلی لیتر). گروه کنترل: تزریق اینترتاکال 2/5 میلی لیتر بویوآکائین 0/5 درصد با نیم میلی لیتر سالین 0/9 درصد (حجم کلی 3 میلی لیتر).

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک و درد مادر؛ گازهای خون شریانی و آپگار نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181107041590N1

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق اینترتاکال دکسمتومیدین با بویوآکائین و بویوآکائین بر پارامترهای همودینامیک و درد مادر و گازهای خون شریانی و آپگار نوزادان زنان تحت زایمان سزارین تحت بی حسی نخاعی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شهر گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصتکلا، مجموعه ی

آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تأیید

1397/08/27, 2018-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان سزارین

کد ICD-10

O75.82

توصیف کد ICD-10

Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای همودینامیک (ضربان قلب و فشارخون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1، 5، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دکسمتومیدین با بویپروکائین و بویپروکائین بر پارامترهای همودینامیک و درد مادر و گازهای خون شریانی و آپگار نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بارداری با سزارین تکراری و بیش از 39 هفته بارداری سن 18 تا 40 سال کاندید عمل سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی کلاس جامعه ی متخصصین بیهوشی آمریکا ۱ و ۱۱ بدون سابقه آسم، بیماری قلبی-عروقی، دیابت، نارسایی حاد و مزمن کلیوی، ترومبوز ورید عمقی، امبولی ریوی و بیماری های عروق محیطی، پره اکلامپسی، اکلامپسی، تشنج، صرع و سرطان ها بدون سابقه سومصرف مواد یا مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش عدم ناهنجاری جنینی نداشتهن سابقه مشکلات راه هوایی و بیماری های سیستمیک و زایمان زودرس عدم سابقه حساسیت دارویی عدم وجود کواگلولیاتی هموگلوبین بیشتر از 10 گرم بر دسی لیتر زمان لخته، زمان خون ریزی، زمان پروترومبین، زمان نسبی ترومبوپلاستین و نسبت همسو شده بین المللی نرمال وجود حداقل دو ویزیت بالینی با متخصص زنان و یک آزمایش خون و دو سونوگرافی کنترل در دوران بارداری در پرونده بارداری پر کردن فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای سداتیو و هیپنوتیک قبل از جراحی استفاده از آنتی کواگولانت ها 48 ساعت قبل از جراحی ابتلا به اختلالات روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس: <http://www.randomization.com/> تولید می گردد که در آن حرف A و B به ترتیب برای گروه مداخله و گروه کنترل در نظر گرفته می شود. به منظور پنهان سازی تخصیص، کارت های حاوی بلوک ها در داخل پاکت نامه های استاندارد قرار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی دو سو کور، بیمار و ارزیابی کننده درد از نوع گروه تخصیص مطلع نیستند. محقق اصلی اطلاعی از محتویات پمپ درد ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

دقیقه اول و پنجم بعد از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آپگار

3

شرح متغیر پیامد
گازهای خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیز گازهای خون شریانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اینترانکال 2/5 میلی لیتر بویوآکائین 0/5 درصد (شرکت آسترانکا، سوئد) با 5 میکروگرم دکسمتومیدین (شرکت فایزر، آمریکا) (حجم کلی 3 میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق اینترانکال 2/5 میلی لیتر بویوآکائین 0/5 درصد (شرکت آسترانکا، سوئد) با نیم میلی لیتر سالین 0/9 درصد (شرکت داروسازی شهید قاضی، ایران) (حجم کلی 3 میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

نام کامل فرد مسوول

منیره جهانی

آدرس خیابان

شهر گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0370 3232 17 98+

ایمیل

jahani.mn@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

شهر گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصتکلا، مجموعه ی

آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

ایمیل

honarvar@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

منیره جهانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0370 3232 17 98+

ایمیل

jahani.mn@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
0370 3232 17 98+
ایمیل
jahani.mn@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات، کل داده‌ها به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

برای افرادی که تحصیلات آکادمیک دارند و برای تحقیق آن‌ها این داده‌ها می‌تواند مفید باشد

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

دکتر علی جباری: Amir_a_72@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به آدرس ایمیل Amir_a_72@yahoo.com و توضیح این که این داده‌ها را برای چه منظوری نیاز دارد.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
علی جباری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0370 3232 17 98+

ایمیل

Amir_a_72@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

منیره جهانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

شهر

گرگان

استان