

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تاثیر انجام بی حسی نخاعی در وضعیت نشسته و خوابیده به پهلو بر سطح بلوک حسی و وضعیت همودینامیک مادر در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر انجام بی حسی نخاعی در وضعیت نشسته و خوابیده به پهلو بر سطح بلوک حسی و وضعیت همودینامیک مادر در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

طراحی

106 بیمار در یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور بطور تصادفی در بلوکهای 4 تایی قرار داده شده و در یکی از دو وضعیت نشسته و خوابیده به پهلو راست تحت بیحسی نخاعی قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی سزارین در بیمارستان فاطمیه همدان بطور تصادفی در یکی از دو وضعیتهای نشسته و خوابیده به پهلو راست تحت بیحسی نخاعی قرار گرفته و بلافاصله در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و علائم حیاتی و ماکزیمم سطح حسی و زمان ایجاد بیحسی توسط ارزیابی که از تقسیم بندی وضعیتهای بیماران حین اسپینال اطلاعی ندارد تعیین و ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار 18 تا 45 ساله؛ کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی؛ وضعیت فیزیکی کلاس 1 و 2 شرایط عدم ورود: بیماری قلبی؛ هیپرتانسیون؛ اکلامپسی و پره اکلامپسی؛ دیابت؛ کسانی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند؛ بیمارانی که بیحسی نخاعی در آنها fail شده و تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند؛ کنترااندیکاسیون های بیحسی نخاعی (عدم رضایت، افزایش فشار داخل جمجمه، عفونت محل، کوآگولوپاتی، انمی، هیپوولمی و...)

گروه های مداخله

پس از اندازه گیری علائم حیاتی اولیه، بیمار ان گروه A در وضعیت نشسته و بیماران گروه B در وضعیت خوابیده به پهلو راست قرار گرفته و توسط متخصص بیهوشی در فضای L3 - L4 تحت بیحسی نخاعی با سوزن اسپینال Quinke شماره 25 قرار گرفته و پس از آسپیراسیون مایع مغزی نخاعی مقدار 10 میلی گرم (2 میلی لیتر) بوپروکائین 0.5% به همراه 0.5 میلی لیتر سوفنتانیل بدخل فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود و سپس بیمار بلافاصله در وضعیت خوابیده به پشت (سویابن) قرار داده شده و علائم حیاتی ثبت میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم سطح بلوک حسی؛ زمان ایجاد بلوک حسی؛ فشار خون سیستولیک و دیاستولیک؛ ضربان قلب؛ تهوع و استفراغ؛ رضایتمندی؛ نیاز به آفدرین و آتروپین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 04-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 04-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 2019-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1397/06/10, 2018-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتانسیون و سطح بلوک حسی بدنال انجام بیحسی نخاعی در وضعیتهای متفاوت در جراحی سزارین

کد ICD-10

074.6

توصیف کد ICD-10

En Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ماکزیمم سطح بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هریک دقیقه تا 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح حسی با استفاده از سوزن (pinprick)

2

شرح متغیر پیامد

زمان ایجاد بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هریک دقیقه تا زمان تثبیت بلوک حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه و با استفاده از ساعت

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر انجام بی حسی نخاعی در وضعیت نشسته و خوابیده به پهلوی بر سطح بلوک حسی و وضعیت همودینامیک مادر در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر وضعیت بیمار بر هیپوتانسیون پس از بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 18 تا 45 ساله کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی وضعیت فیزیکی کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی هیپرتانسیون اکلامپسی و پره اکلامپسی دیابت کسائی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند بیمارانی که بیحسی نخاعی در آنها fail شده و تحت بیهوشی عمومی قرارمیگیرند کنترااندیکاسیون های بیحسی نخاعی (عدم رضایت، افزایش فشار داخل جمجمه، عفونت محل، کوآگولوپاتی، انمی، هیپوولمی و...)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوکهای تصادفی چهارتایی استفاده میشود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه مینماییم. بر روی دو برگه حرف A و بر روی دو برگه دیگر حرف B را مینویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار میدهم. با مراجعه ی هر يك از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس اینکه برگه بیرون کشیده شده A یا B باشد به یکی از دو گروه نشسته یا خوابیده به پهلوی اختصاص داده خواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار ان گروه A در وضعیت نشسته و بیماران گروه B در وضعیت لترال راست قرار گرفته و توسط متخصص بیهوشی تحت بیحسی نخاعی قرار میگیرند و بیمار بلافاصله در وضعیت خوابیده به پشت (سوپاین) قرار داده میشود. سپس ارزیابی که اطلاعی از تقسیم بندی بیماران و وضعیت بیماران هنگام انجام بیحسی نخاعی در دو گروه ندارد پیامدها را بررسی میکند. بدین ترتیب ارزیابی (محقق) و آنالیزور اطلاعی از وضعیت بیماران هنگام انجام بیحسی نخاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هر دو دقیقه برای 10 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 60 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو دقیقه برای 10 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 60 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به آفدرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه آفدرین مصرف شده

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به آتروپین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه آتروپین مصرف شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اندازه گیری و ثبت علائم حیاتی اولیه ، بیمار ان گروه A در وضعیت نشسته قرار گرفته و توسط متخصص بیهوشی در فضای L3 - L4 (خط وسط) تحت بیحسی نخاعی با سوزن اسپینال Quinke شماره 25 قرار گرفته و پس از اسپیراسیون مایع مغزی نخاعی مقدار 10 میلی گرم (2میلی لیتر) بویواکاین 0.5% به همراه 0.5 میلی لیتر سوفتنانیل بداخل فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود و

سپس بیمار بلافاصله در وضعیت خوابیده به پشت (سویاين) قرار داده شده و علائم حیاتی ثبت میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اندازه گیری و ثبت علائم حیاتی اولیه ، بیمار ان گروه B در وضعیت خوابیده به پهلوئی راست قرار گرفته و توسط متخصص بیهوشی در فضای L3 - L4 (خط وسط) تحت بیحسی نخاعی با سوزن اسپینال Quinke شماره 25 قرار گرفته و پس از اسپیراسیون مایع مغزی نخاعی مقدار 10 میلی گرم (2میلی لیتر) بویواکاین 0.5% به همراه 0.5 میلی لیتر سوفتنانیل بداخل فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود و سپس بیمار بلافاصله در وضعیت خوابیده به پشت (سویاين) قرار داده شده و علائم حیاتی ثبت میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

ناهید منوچهریان--متخصص بیهوشی-استادیار گروه بیهوشی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 مسؤول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

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

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

3939 3828 81 98+

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

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

خالی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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