

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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، کواگولوپاتی، 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 اسپیراسیون مایع مغزی نخاعی مقدار 10 میلی گرم (2 میلی لیتر) بوپروکائین 0.5% بهمراه 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؛ ضریان 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: 04-03-2019, 1397/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2019, 1397/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-04, 1397/12/13

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, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

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

ماکزیم 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 پهلو 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، کواگولوپاتی، انمی، هیپوولمی و...)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز 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. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کثو میز قرار میدهم. با مراجعه ی هر يك از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها 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 پهلو اختصاص داده خواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کثو 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 سوپه 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 اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به آفدرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه آفدرین مصرف شده

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به آتروپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه آتروپین مصرف شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اندازه‌گیری و ثبت علائم حیاتی اولیه، بیمار از 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 (2 میلی لیتر) بوپروکایین 0.5% بهمراه 0.5 میلی لیتر سوفتتانیل بدخل فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود و

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

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اندازه‌گیری و ثبت علائم حیاتی اولیه، بیمار از گروه B در وضعیت خوابیده به پهلو 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 (2 میلی لیتر) بوپروکایین 0.5% بهمراه 0.5 میلی لیتر سوفتتانیل بدخل فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود و سپس بیمار بلافاصله در وضعیت خوابیده به پشت (سویاین) 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 مسوول

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 مسوول

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 به روز 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
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 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