پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی تاثیر انجام بیحسی نخاعی در سطح L3-L4 و L4-L5 برسطح بلوک حسی - حرکتی و وضعیت همودینامیک در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر انجام بیحسی نخاعی در سطح L3-L4 و L4-L5 برسطح بلوک حسی - حرکتی و وضعیت همودینامیک در جراحی سزارین
طراحی
70 بیمار در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بطور تصادفی در بلوکهای 4 تایی قرار داده شده و در یکي از دو گروه انجام بیحسی در سطح L3-L4 یا L4-L5 تحت بیحسی نخاعی قرار میگیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران 18 تا 45 ساله کاندید عمل جراحی سزارین که در طول زمان مطالعه به مرکز آموزشی درمانی فاطمیه همدان مراجعه خواهند نمود، به صورت نمونه گیری در دسترس و با استفاده از بلوک های تخصیص تصادفی به صورت راندوم به دو گروه درمانی تخصیص می یابند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان باردار 18 تا 45 ساله; کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی; وضعیت فیزیکی کلاس 1و2 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 قرارمیگیرند; ;کنتراندیکاسیون های بیحسی نخاعی (عدم رضایت ،افزایش فشار داخل جمجمه ،عفونت محل ،کواگولوپاتی، انمی، هیپوولمی و...)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که جهت انجام جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی در فضای L3-L4 قرار می گیرند. گروه کنترل: بیمارانی که جهت انجام جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی در فضای L4-L5 قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح بلوک حسی، سطح بلوک حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120915010841N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید منوچهریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1827 7012
آدرس ایمیل
manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر انجام بیحسی نخاعی در سطح L3-L4 و L4-L5 برسطح بلوک حسی - حرکتی و وضعیت همودینامیک در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
انجام بیحسی نخاعی در سطح L3-L4 و L4-L5 برسطح بلوک حسی - حرکتی و وضعیت همودینامیک در جراحی سزارین
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 1و2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 قرارمیگیرند کنتراندیکاسیون 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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. براي اين منظور، چهار برگه كاغذي تهيه مينماييم. بر روي دو برگه حرف A و بر روي دو برگه ديگر حرف B را مينويسيم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در كشو ميز قرار ميدهيم. با مراجعه ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه ها را به صورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس اينكه برگه بيرون كشيده شده A يا B باشد به يكي از دو گروه انجام بيحسي در سطح L3-L4 يا L4-L5 اختصاص داده خواهد شد. پس از بيرون كشيده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به كشو برگردانده شده و مجددا عمل فوق برای چهار بيمار بعدی تا رسيدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروه مورد مطالعه، بیمار و پرستار بیهوشی که اطلاعات را در پرسشنامه وارد میکند هیچیک از سطح انجام بیحسی نخاعی که توسط متخصص بیهوشی انجام گرفته هیچگونه اطلاعی ندارند. علاوه بر این آنالیزگر نتایج از کدبندی گروه های مداخله و مقایسه اطلاعی نخواهد داشت.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.958

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی اسپینال در سزارین

کد ICD-10

o74.6

توصیف کد ICD-10

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 بلو ک 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

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
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به افدرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه افدرین مصرف شده

3

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 مداخله: بیمارانی که جهت انجام جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی در فضای L3-L4 قرار گرفتند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که جهت انجام جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی در فضای L4-L5 قرار گرفتند.
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
+98 81 3827 7012
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
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
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
+98 81 3827 7012
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3827 7012
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
+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