

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه اثر بویوکاکین با رویوکاکین اینترتاکال بر همودینامیک بیماران تحت سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بویوکاکین با رویوکاکین اینترتاکال بر همودینامیک بیماران تحت سزارین الکتیو

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده 2 سویه کور با گروههای موازی هست. تعداد 72 خانم باردار با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به 2 گروه تقسیم میشوند: 36 کارت آبی (برای گروه B) و 36 کارت قرمز (برای گروه R) آماده میکنیم. هر کارت را داخل پاکتی قرار داده و پاکتها را میندیم و داخل بسته ای گذاشته و بهم میزنیم. سپس بصورت تصادفی یکی یکی پاکتها را بدون جایگزینی برداشته و کارت حاوی آنرا رویت نموده و توالی ایجاد شده را برای بیماران به ترتیب از 1 تا 72 ثبت میکنیم و براساس توالی ثبت شده بیماران مورد مطالعه را تحت بیحسی با داروی مربوطه قرار میدهم

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تایید کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان علوی اردبیل انجام خواهد شد. شرایط بیحسی نخاعی را برای بیماران توضیح داده و رضایت آگاهانه اخذ میگردد. کورهای مطالعه: بیماران شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کننده پیامد (عدم حضور در لحظه بیحسی) هستند که از نوع داروی تجویزی آگاه نخواهند بود. پس از هیدراتاسیون وریدی و مانیتورینگ قلبی ربوی، تحت شرایط استریل بیماران با داروی اختصاصی خو بیحسی داده میشوند. پارامترهای همودینامی بیماران در زمانهای مختلف و عوارض دارویی ثبت شده و بین 2 گروه دارویی مقایسه آماری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-شرایط ورود: خانمهای باردار ترم، 18 تا 40 ساله، کلاس سلامت فیزیولوژی (1) (ASA score 2)، کاندید جراحی سزارین -شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار برای انجام بیحسی نخاعی، ممنوعیت بیهوشی موضعی، بارداری پره ترم یا پست ترم، سن کمتر از 18 یا بالای 40، ASA score بالای 2، جراحی اورژانسی

گروههای مداخله

گروه B: آمپول بویوکاکین 0.5%، 12 میلیگرم، تک دوز، تزریق اینترتاکال گروه R: آمپول رویوکاکین 0.5%، 18 میلیگرم، تک دوز، تزریق اینترتاکال

متغیرهای پیامد اصلی

سن، گروه دارویی، ASA، ضریان قلب، فشارخون سیستمیک، متوسط فشارخون شریانی، افت فشارخون، برادیکاردی، تهوع یا استفراغ، سط بیحسی بالای T4، زمان کاهش سطح بیحسی، میزان رضایت جراح از کیفیت شلی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190506043495N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3372 6162

آدرس ایمیل

e.habibzadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بویواکاین با رویواکاین اینترتکال بر همودینامیک بیماران تحت سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بویواکاین با رویواکاین در بی حسی نخاعی زایمان سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای باردار ترم 18 تا 40 ساله کلاس سلامت فیزیکی (ASA Score) 1 تا 2 کاندید عمل جراحی سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار برای انجام بی حسی نخاعی ممنوعیت بیهوشی موضعی بارداری پره ترم یا پست ترم سن کمتر از 18 یا بالای 40 سال کلاس سلامت فیزیکی (ASA) >2 جراحی اورژانسی

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: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران با روش تصادفی سازی ساده انجام میشود . بدین ترتیب که 36 کارت آبی (برای گروه بویواکاین) و 36 کارت قرمز (برای گروه رویواکاین) آماده میکنیم. هر کارت راداخل پاکتی قرار داده و پاکتها را میندیم و داخل بسته ای قرار داده و به هم میزنیم . سپس بصورت تصادفی یکی یکی پاکتها را بدون جایگزینی برداشته و کارت حاوی آن را رویت میکنیم و توالی ایجادشده را برای بیماران به ترتیب از 1 تا 72 ثبت میکنیم و براساس توالی ثبت شده بیماران مورد مطالعه را با داروی مربوطه تحت بیحسی قرار میدهم .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

سوپه کور اول ،بیماران شرکت کننده در مطالعه خواهند بود که از نوع داروی بی حسی اطلاع نخواهند داشت . سوپه کور دوم ،ارزیابی کننده علایم بیمار میباشند که شاهد انجام پروسه بی حسی نخواهدبود.

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی نخاعی در زایمان سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام بی حسی نخاعی و در فواصل دو دقیقه ای بعد از انجام

بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام بی حسی نخاعی و هر دو دقیقه بعد از بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیرتهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول بویواکاین 0.5% ، 12.5 میلیگرم ، تک دوز ،

بروش اینترتکال

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول رویواکاین 0.5% ، 17.5 میلیگرم، تک دوز، بروش

اینترتکال

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا موسوی

آدرس خیابان

خیابان شهید معادی، بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

8888 3324 45 98+

فکس

7821 3323 45 98+

ایمیل

alavi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.arums.ac.ir/alavi/fa>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر قدرت اخوان اکبری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2247 3352 45 98+

فکس

2196 3352 45 98+

ایمیل

info@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.arums.ac.ir/en>

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد قاضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید معادی، بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

8888 3324 45 98+

فکس

7821 3323 45 98+

ایمیل

alavi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://arums.ac.ir/alavi/fa>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد قاضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید معادی، بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

8888 3324 45 98+

5613974156

تلفن

8888 3324 45 98+

فکس

7821 3323 45 98+

ایمیل

alavi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.arums.ac.ir/alavi/fa>

فکس

7821 3323 45 98+

ایمیل

alavi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.arums.ac.ir/alavi/fa>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد قاضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید معادی، بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

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