

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثرات داروی بویپروکائین و رویپروکائین در بی حسی اسپینال بیماران کاندید عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دارویی بویپروکائین و رویپروکائین در بی حسی اسپینال بیماران کاندید عمل سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوبه کور تصادفی با گروههای موازی و 60 بیمار (30 نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بیمار کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی با ریسک بیهوشی (ASA I-II) در بیمارستان امام خمینی به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفر گروه اول 12 میلی گرم رویپروکائین 1% و گروه دوم 10 میلی گرم هیپریاریک بویپروکائین تقسیم خواهند شد. جهت انجام بی حسی اسپینال، در حالت نشسته و از طریق فضای L4-L5 و یا L3-L4 و با استفاده از سوزن اسپینال بی حسی نخاعی انجام خواهد گرفت. فشارخون بیمار هر پنج دقیقه اندازه گیری خواهد شد. ارزیابی بی حسی حرکتی هر 5 دقیقه در 32 دقیقه اول انجام خواهد پذیرفت و بعد از آن در فواصل 12 دقیقه ای تا پایان جراحی بررسی خواهد شد. میزان درد بیماران در ابتدا و انتهای جراحی و زمان ترخیص از اتاق ریکاوری ارزیابی خواهد شد. بیماران از نظر عوارض بالینی بعد از عمل تا 24 ساعت پس از عمل جراحی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : حاملگی ترم (بالای 37 و کمتر از 42 هفته)؛ سزارین الکتیو؛ سن بین 20 تا 40 سال؛ وزن بین 65 تا 95 کیلوگرم؛ قد بین 155 تا 175 سانتی متر؛ ASA Class I, II. معیارهای خروج: پره ترم و پست ترم بودن؛ ناهنجاری ها و مشکلات جفت یا جنین؛ حساسیت شناخته شده به داروی بی حسی موضعی؛ وجود کنترااندیکاسیون های بی حسی اسپینال.

گروه های مداخله

بیماران بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده بویپروکائین و رویپروکائین تقسیم شدند. گروه اول: 15 میلی گرم رویپروکائین 1% در طی عمل جراحی تزریق شد. گروه دوم: 10 میلی گرم هیپریاریک بویپروکائین 0/5% در طی عمل جراحی تزریق شد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بلوک حسی و حرکتی؛ فشار خون؛ ضربان قلب؛ میزان درد؛ عوارض بالینی بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190529043751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 2019-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه همایون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1492 3221 61 98+

آدرس ایمیل

homayon_r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات داروی بویپروکائین و رویپروکائین در بی حسی اسپینال

بیماران کاندید عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات دارویی بویوکائین و رویوکائین در عمل سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی ترم (بالای 37 و کمتر از 42 هفته) سزارین الکتیو سن 20 تا 40 سال وزن بین 65 تا 95 کیلوگرم قد بین 155 تا 175 سانتی متر II و ASA Class I

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پره ترم و پست ترم بودن ناهنجاری ها و مشکلات جفت یا جنین حساسیت به داروی بی حسی موضعی وجود کنترااندیکاسیون های بی حسی اسپینال

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش جایگشت بلوکی تصادفی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بلوکها می توانند 4 تایی، 6 تایی و غیره باشند. 6 بلوک، چهار تایی آ آ ب ب، آ ب آ ب، ب ب آ آ، ب آ ب آ، آ ب ب آ و ب آ آ ب در نظر گرفته خواهد شد. به اندازه ای از این 6 بلوک با جایگذاری نمونه گیری می کنیم تا حجم نمونه کامل شود. در این صورت دنباله ای از حروف به دست خواهد آمد که در آن افراد به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه داروها درون بسته های مشابه و تیره رنگ قرار گذاشته خواهند شد، یک برچسب عددی بر روی جعبه داروها قرار خواهد گرفت. بیمار و محقق از شماره تعیین شده با گروه مربوطه اطلاعی نخواهد داشت. سپس مطابق با دنباله تصادفی سازی که بر اساس روش جایگشت بلوکی تصادفی به دست آمده، پاکتهای دارویه محقق داده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

2019-03-02, 1397/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.903

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

074

توصیف کد ICD-10

Complications of anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه در 32 دقیقه اول و بعد از آن در فواصل 12 دقیقه ای تا

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

Modified bromage scale

2

شرح متغیر پیامد

طول بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه در 32 دقیقه اول و بعد از آن در فواصل 12 دقیقه ای تا

پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

pin prick

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه قبل از تزریق تا زمان زایمان و سپس هر پانزده دقیقه تا

زمان ترخیص از اتاق ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

Non-invasive Blood Pressure (NIBP)

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه قبل از تزریق تا زمان زایمان و سپس هر پانزده دقیقه تا

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای جراحی و زمان ترخیص از اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogues Scale

4

شرح متغیر پیامد

عوارض بالینی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه رویوآکائین: 15 میلی گرم رویوآکائین 1% (ساخت شرکت Dei

Fratelli Societa Di Esercizio SpA C & Molteni L ایتالیا) در

طی عمل جراحی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه بویوآکائین: 10 میلی گرم هیپرباریک بویوآکائین 0/5 %

1% (ساخت شرکت AstraZeneca سوئد) در طی عمل جراحی تزریق

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

راضیه همایون

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فناوری،

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8286 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

راضیه همایون

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

راضیه همایون
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
2114 3222 61 98+
ایمیل
raziyeh.homayoon@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
جهت محرمانه ماندن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

6193673166
تلفن
2114 3222 61 98+
ایمیل
raziyeh.homayoon@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
2114 3222 61 98+
ایمیل
akhoundzadeh-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول