

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی دوزهای 10 و 12 میلی گرم بویپواکائین 0.5% بر سطح بلوک حسی و سردرد پس از بیحسی در بیماران تحت بی حسی نخاعی مجدد پس از یک اسپینال ناموفق در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی دوزهای 10 و 12 میلی گرم بویپواکائین 0.5% بر سطح بلوک حسی و سردرد پس از بیحسی در بیماران تحت بی حسی نخاعی مجدد پس از یک اسپینال ناموفق در جراحی سزارین

طراحی

در این مطالعه دو سوکور تعداد 40 بیمار 18-46 ساله کاندید زایمان سزارین در بیمارستان فاطمیه همدان پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بیمارستان فاطمیه شهر همدان انجام خواهد گرفت و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد، در گروه A بیماران تحت بیحسی نخاعی مجدد با 10 میلیگرم بویپواکائین 0.5% و در گروه B بیماران تحت بیحسی نخاعی مجدد با 12 میلیگرم بویپواکائین 0.5% قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به دیابت، فشارخون بالا، بیماری قلبی؛ بیمارانی که تحت بیحسی نخاعی قرار گرفته اما بیحس نشده اند. شرایط عدم ورود: بیماران با کنترا اندیکاسیون های بیحسی اسپینال (افزایش ICP، شوک، سابقه مشکلات انعقادی و ...).

گروه های مداخله

در گروه A بیماران تحت بیحسی نخاعی مجدد با 10 میلیگرم بویپواکائین 0.5% و در گروه B بیماران تحت بیحسی نخاعی مجدد با 12 میلیگرم بویپواکائین 0.5% قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بلوک حسی ، سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 1827 81 98+

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۲, 2018-06-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 2019-06-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دوزهای 10 و 12 میلی گرم بویپواکائین 0.5% بر سطح بلوک حسی و سردرد پس از بیحسی در بیماران تحت بی حسی نخاعی مجدد پس از یک اسپینال ناموفق در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دوزهای 10 و 12 میلی گرم بویپواکائین 0.5% بر سطح بلوک حسی و سردرد پس از بیحسی در بیماران تحت بی حسی نخاعی مجدد

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه عدم ابتلا به دیابت، فشارخون بالا، بیماری قلبی بیمارانی که تحت بیحسی نخاعی قرار گرفته اما بیحس نشده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کنترا اندیکاسیون های بیحسی اسپینال (افزایش ICP، شوک، سابقه مشکلات انعقادی و ...)

سن

از سن 18 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کثو 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 بویوکائین 10 و بویوکائین 12 میلی گرم اختصاص داده خواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در جریان اینکه وارد مطالعه می شوند هستند اما نمی دانند کدام دوز محلول بویوکائین را دریافت خواهد کرد، محقق نیز در جریان دوز تزریقی قرار ندارد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1398/03/25, 2019-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.232

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی اسپینال در سزارین

کد ICD-10

Z38.01

توصیف کد ICD-10

Single liveborn infant, delivered by cesarean

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 5-10-15 و 30 دقیقه پس از بیدردی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور بروماژ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 5-10-15 و 30 دقیقه پس از بیدردی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد با استفاده از خط کش ده سانتیمتری

3

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد با استفاده از خط کش ده سانتیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1 و 5 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نمره آپگار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران تحت بیحسی نخاعی مجدد با 10 میلی‌گرم

بوپیواکاین 0.5% قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران تحت بیحسی نخاعی مجدد با 12 میلی‌گرم

بوپیواکاین 0.5% قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دکتر ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی ودانشیار گروه بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

manouchehrian@umsha.ac

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی ودانشیار گروه بیهوشی

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65177-89971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manouchehrian@umsha.ac

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

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65177-89971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manouchehrian@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی و دانشیار گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها