

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه سوزن های نخاعی Quincke و Sprotte در فراوانی شکست بی حسی نخاعی در بیماران تحت زایمان سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه سوزن های نخاعی Quincke و Sprotte در فراوانی شکست بی حسی نخاعی در بیماران تحت زایمان سزارین است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، مبتنی بر جامعه و عمل گرا ، با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی آینده نگر و تصادفی شده ، 100 خانم باردار سالم در سنین 18-40 سال و حاملگی تک قلبی تحت زایمان سزارین الکتیو بی حسی نخاعی با استفاده از سوزن های شماره 25 non-cutting Sprotte (گروه مطالعه ؛ 50 مورد ) یا cutting Quincke (گروه شاهد ؛ 50 مورد ) طی 6 ماه در بیمارستان الزهرا دریافت می کنند. فراوانی "شکست کامل" و "شکست نسبی" بلوک نخاعی و اثرات جانبی بعد از عمل مربوط به بی حسی نخاعی ثبت می گردد . متخصص بیهوشی ، مسئولیت اداره بیهوشی ، مونیتورینگ بیمار و آماده کردن محلولهای مطالعه را داشته و دانشجوی صاحب پایان نامه که نسبت به گروه مطالعه مطلع نیست ، مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد .

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندیدای زایمان سزارین الکتیو ، سنین 18-40 سال ، کلاس I یا ادرجه بندی ASA ، حاملگی ترم تک قلبی ، شرایط عدم ورود: کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی ، آلرژی به داروهای لوکال آنستتیک ، سابقه بیماری روانی ، سابقه بیماریهای سیستمیک (قلبی - عروقی ، کبدی ، ریوی و ...) تنگی کانال نخاعی یا دیسک کمر ،

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مطالعه (50مورد) با استفاده از سوزن نخاعی Sprotte (کارخانه سازنده :B brown) شماره 25 تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند و بیماران گروه شاهد (50 مورد) با سوزن نخاعی Quincke (کارخانه سازنده :B brown) شماره 25 تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی "شکست کامل" و "شکست نسبی" بلوک نخاعی و اثرات جانبی بعد از عمل مربوط به بی حسی نخاعی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110712007013N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2019 , ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2019 , ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-21 , ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیمین آتش خوئی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3333 3806

##### آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-01 , ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-01 , ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سوزن های نخاعی Quincke و Sprotte در فراوانی شکست

بی حسی نخاعی در بیماران تحت زایمان سزارین

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5183915881

##### تاریخ تأیید

2019-07-01, 1398/04/10

##### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.390

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فراوانی شکست بی حسی نخاعی

#### کد ICD-10

O74.6

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anesthesia during labor and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی "شکست کامل" بلوک نخاعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در دقیقه‌های پنجم و دهم و پانزدهم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرما

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی "شکست نسبی" بلوک نخاعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در دقیقه‌های پنجم و دهم و پانزدهم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرما

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی بعد از عمل مربوط به بی حسی نخاعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

واحد مراقبت پس از بیهوشی وطنی 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سوزن‌های نخاعی Quincke و Sprotte در فراوانی شکست

بی حسی نخاعی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندیدای زایمان سزارین الکتیو کاندیدای بی حسی نخاعی سنین

18-40 سال کلاس 1 یا 2 درجه بندی ASA حاملگی ترم تک قلبی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن بیش از 100 کیلوگرم و قد کمتر از 150 سانتی متر آلرژی به

داروهای لوکال آنستتیک سابقه بیماری روانی سابقه بیماریهای

سیستمیک (قلبی - عروقی ، کبدی ، ریوی و ....) تنگی کانال نخاعی یا

دیسک کمر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مایل به شرکت در پژوهش که شرایط ورود به مطالعه دارند به

صورت نمونه‌گیری در دسترس به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند

شد و سپس با استفاده از نرم افزار Randlist با بلوک بندی دوتایی به

دو گروه کنترل و مداخله تخصیصی خواهند یافت

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ی حاضر، بیماران، محققین، مسئول مراقبت بالینی، ارزیابی

کننده ی پیامد و آنالیز کننده داده نسبت به گروه‌های مطالعه بیماران

کور نگه داشته خواهند شد. گروه محققین شامل یک متخصص بیهوشی

می باشد که مسئول جمع آوری داده، ارزیابی پیامد ها بوده و مسئولیتی

در قبال اداره ی بیهوشی ندارد، لذا نسبت به گروه‌های بیماران و

مداخلات انجام شده کور خواهد بود. علاوه بر این، تمامی گروه‌های

مطالعه و مداخلات مورد نظر در هر گروه به طور کامل به بیماران

معرفی شده و در فرم رضایت آگاهانه کور نگه داشته شدن بیماران

نسبت به گروه مورد مطالعه و اقدامات انجام شده اشاره خواهد

گردید. بیماران بر اساس دو لیست تصادفی مسدود شده که با استفاده

از نرم افزار آنالیز با نسبت 1:1 تهیه می شوند ، در دو گروه مطالعه و

شاهد قرار می گیرند. لیست در پاکت های مهر و موم شده و از پیش

چاپ شده (آ یا ب) کد دارمی شود. طی مطالعه به جز یکی از

آنستزیست ها ، همه محققین به نوع سوزن نخاعی مطلع نخواهند بود .

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مطالعه : بیماران گروه مطالعه (50 مورد) با استفاده از سوزن نخاعی Sprotte (کارخانه سازنده: B brown) شماره 25 تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه شاهد (50 مورد) با سوزن نخاعی Quincke (کارخانه سازنده: B brown) شماره 25 تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خوئی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خوئی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

9161 3553 41 98+

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خوئی

موقعیت شغلی

5166614766  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
فکس  
1994 3334 41 98+  
ایمیل  
satashkhoyi@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پزشکان و رزیدنت‌های رشته بیهوشی

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سیمین آتش خویی ایران-تبریز خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان

الزهرا(س) Phone+98 41 1553 9161 Fax+98 41 1556 6449

siminatashkhoyi@yahoo.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا از طریق معاونت پژوهشی تایید شده باشد

#### سایر توضیحات

متخصص بیهوشی/استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
فکس  
9161 3553 41 98+  
ایمیل  
satashkhoyi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

#### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی