پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر اندانسترون قبل از عمل بر سطح و زمان برگشتن بلوک حسی و حرکتی در بیماران تحت سزارین حین بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر اندانسترون قبل از عمل بر سطح و زمان برگشتن بلوک حسی و حرکتی در بیماران تحت سزارین حین بی حسی اسپاینال
طراحی
گروه مداخله (اندانسترون) و گروه کنترل (نرمال سالین) تصادفی سازی:ساده حجم نمونه:160 نفر کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوکور
نحوه و محل انجام مطالعه
دربیمارستان قائم پس از رد سندرم QT طولانی ,بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. به صورت سه سوکور گروه 0 4میلی گرم (2 سی سی)اندانسترون وریدی و گروه 2 sسی سی نرمال سالین در عرض 1دقیقه، 15 قبل از اسپاینال در یافت می کنند.پس از 15دقیقه بیمار در وضعیت نشسته بارعایت شرایط استریل در سطحL3-4 ویا L4-5با 5/2 سی سی بوپیواکائین هیپربارتحت اسپاینال قرار می گیرد. در صورت افت فشار خون و ضربان قلب بیشتر از 20% پایه ، افدرین 5-10 mg بولوس و آتروپین 0/5-1 mg تزریق می شود. فشارخون سیستولی ودیاستولی ومتوسط شریانی وضربان قلب و پالس اکسی متری بالاترین سطح حسی با سوزن بلانت ,زمان برگشتن بلوک به سطح S1 وسطح بلوک حرکتی نیز به روش Bromage مدیفیه ثبت می گردد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مادران باردار کاندید سزارین با ASA1 که سابقه اختلال شنوایی ، بیماری عصبی ، مصرف آنالژزی آلفا دو آگونیست یا بلوک کننده کانال کلسیمی درماه اخیر , کنتراندیکاسیون انجام اسپاینال و سابقه QTطولانی در فرد یا خانواده نداشته باشند معیارهای خروج:در صورت نیاز به بیهوشی عمومی
گروه‌های مداخله
به گروه کنترل 2 سی سی نرمال سالین و به گروه مداخله 4 میلی گرم اندانسترون(2 سی سی) قبل از بی حسی اسپاینال با بوپیواکائین تزریق می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه : سطح بلوک حسی وحرکتی پیامدهای ثانویه : فشارخون سیستولی ودیاستولی ومتوسط شریانی وضربان قلب پالس اکسی متری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190327043122N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صالحه اصغری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3866 2039
آدرس ایمیل
asgharisa@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اندانسترون قبل از عمل بر سطح و زمان برگشتن بلوک حسی و حرکتی در بیماران تحت سزارین حین بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون بر بلوک ناشی از بی حسی اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهایی که قرار است تحت سزارین قرار گیرند بدون سابقه اختلال شنوایی فاقد بیماری عصبی فاقد مصرف هر گونه آنالژزی آلفا دو آگونیست یا بلوک کننده کانال کلسیمی درماه اخیر فاقد معیار های کنتراندیکاسیون انجام اسپاینال بدون سابقه QTطولانی در فرد یا خانواده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت نیاز به بیهوشی عمومی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی ساده به دو گروه مساوی تقسیم می شوند.در پاکت های مهر وموم شده سرنگ های حاوی دو سی سی محلول براساس شماره به متخصص بیهوشی داده می شود. گروهA اندانسترون وریدی و گروه B نرمال سالین در یافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه شکل دارو در هر دو گروه یکسان و روش تزریق نیز یکسان است امکان تشخیص گروه دارویی در اتاق عمل هنگام جراحی برای بیمار وجود ندارد. فرد ارزیاب و انالیزور نیز نسبت به گروه ها بی اطلاع خواهد بود. اما محقق که در حین جراحی حضور دارد نسبت به گروه ها کور نخواهد بود.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان شریعتی بیمارستان قائم دفترگروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تاریخ تایید

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر اندانسترون بر سطح و زمان برگشتن بلوک حسی وحرکتی در بلوک اسپاینال

کد ICD-10

O74

توصیف کد ICD-10

Complications of anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح و زمان برگشتن بلوک حسی در بی حسی اسپاینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2دقیقه تا ثابت شدن سطح حسی چک سپس هر 30 دقیقه تا برگشتن بلوک به سطح S1 تکرار می گردد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیدل بلانت

2

شرح متغیر پیامد

زمان برگشتن بلوک حرکتی در بی حسی اسپاینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه تا برگشتن بلوک حرکتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول Modified Bromage scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی (SBp)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل اسپاینال ودر ابتدا و هر3دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل ثبت می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی (DBp)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل اسپاینال ودر ابتدا و هر3دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی(MAP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل اسپاینال ودر ابتدا و هر3دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل ثبت می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب (HR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل اسپاینال ودر ابتدا و هر3دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل ثبت می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ قلبی 5لیده

5

شرح متغیر پیامد
پالس اکسی متری (SpO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل اسپاینال ودر ابتدا و هر3دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل ثبت می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 4میلی گرم(2 سی سی) اندانسترون وریدی 15 دقیقه قبل از اسپاینال انستزی با 2/5 سی سی بوپیواکائین هیپربار تحت اسپاینال در یافت می کنند.. در صورت افت فشار خون بیشتر از 20% پایه ، افدرین 5-10 mg بولوس ودر صورت افت ضربان قلب نیز بیشتر از 20%پایه آتروپین 0/5-1 mg تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 2 سی سی نرمال سالین وریدی 15 دقیقه قبل از اسپاینال انستزی با 2/5 سی سی بوپیواکائین هیپربار تحت اسپاینال در یافت می کنند.. در صورت افت فشار خون بیشتر از 20% پایه ، افدرین 5-10 mg بولوس ودر صورت افت ضربان قلب نیز بیشتر از 20%پایه آتروپین 0/5-1 mg تزریق می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
صالحه اصغری
آدرس خیابان
میدان شریعتی بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
asgharisa@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صالحه اصغری
آدرس خیابان
میدان شریعتی بیمارستان قائم دفترگروه بیهوشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
asgharisa@mums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کد بودجه
980356
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
صالحه اصغری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان شریعتی بیمارستان قائم دفترگروه بیهوشی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9478791878
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
asgharisa@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صالحه اصغری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان شریعتی بیمارستان قائم دفترگروه بیهوشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840000
ایمیل
asgharisa@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صالحه اصغری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان شریعتی بیمارستان قائم دفترگروه بیهوشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
asgharisa@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
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
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل ادرس دکتر صالحه اصغری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در عرض3-5روز
سایر توضیحات