پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات بیهوشی عمومی و بیحسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین بر درد حاد و مزمن بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات بیهوشی عمومی و بیحسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین بر درد حاد و مزمن بعد از عمل
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه یک:خانم های باردار تحت عمل سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. گروه دو :خانم های باردار تحت عمل سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی به وسیله ی سوزن pencil point شماره ی 25G در سطح L3-L4 با تزریق بوپیواکائین 0.5% هیپرباریک 10میلی گرم در فضای اینتراتکال قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: شرایط ورود به مطالعه: مادران باردار فول ترم ASA1,2 ، سن بالای 18 سال که تحت عمل سزارین الکتیو قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: بیش از دو عمل سزارین قبلی، عمل جراحی شکمی قبلی، BMI> 35kg/m2 ، بیماری های التهابی مزمن، مصرف الکل، بیماری های اعصاب و روان، سابقه ی درد مزمن، دیابت ملیتوس، پره اکلامپسی و اکلامپسی، اختلالات انعقادی ، تومورهای مغزی ، استفاده از آسپرین در ده روز اخیر ، عفونت پوستی در محل انجام بلاک ، دیسک بین مهره ای ، نوروپاتی محیطی.
گروه‌های مداخله
گروه یک:خانم های باردار تحت عمل سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. گروه دو :خانم های باردار تحت عمل سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی به وسیله ی سوزن pencil point شماره ی 25G در سطح L3-L4 با تزریق بوپیواکائین 0.5% هیپرباریک 10میلی گرم در فضای اینتراتکال قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد حاد ، دوز مسکن مصرفی بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N91**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات بیهوشی عمومی و بیحسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین بر درد حاد و مزمن بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات بیهوشی عمومی و بیحسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین بر درد حاد و مزمن بعد از عمل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار فول ترم ASA1,2 سن بالای 18 سال عمل سزارین الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از دو عمل سزارین قبلی عمل جراحی شکمی قبلی چاقی مرضی BMI> 35kg/m2 بیماری های التهابی مزمن مصرف الکل بیماری های اعصاب و روان سابقه ی درد مزمن دیابت ملیتوس پره اکلامپسی و اکلامپسی اختلالات انعقادی تومورهای مغزی استفاده از آسپرین در ده روز اخیر عفونت پوستی در محل انجام بلاک دیسک بین مهره ای نوروپاتی محیطی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیري تعداد 128 مادر باردار فول ترم کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو بطور تصادفی با استفاده از جدول استخراج شده از سایت Randomization.com به یکی از دو گروه اسپاینال(S) و جنرال(G) وارد می شوند(دو گروه 64 نفره).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از عمل، تمام بیماران توسط یک مشاهده گر مستقل (که از روش بیهوشی بی خبر است) در ساعت های 2،4،8،12،18،24 بعد از عمل مصاحبه می شوند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.188

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

P03.4

توصیف کد ICD-10

Newborn (suspected to be) affected by Cesarean delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مسکن مصرفی بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خانم های باردار تحت عمل سزارین انتخابی در گروه یک تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: خانم های باردار تحت عمل سزارین انتخابی در گروه دو تحت بی حسی نخاعی به وسیله ی سوزن pencil point شماره ی 25G در سطح L3-L4 با تزریق بوپیواکائین 0.5% هیپرباریک 10میلی گرم در فضای اینتراتکال قرار می گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
معصومه مینوسپهر
آدرس خیابان
بلوار چمران، مرکز آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 9531
ایمیل
Hafez@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
sacrc@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه مینوسپهر
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
asalmspr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعید خادمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
khademish@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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