

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه سوزن های نخاعی Quincke و Sprotte در فراوانی و شدت سندرم نورولوژیک گذرا بعد از بی حسی نخاعی برای بیماران تحت زایمان سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سوزن های نخاعی Quincke و Sprotte در فراوانی و شدت سندرم نورولوژیک گذرا بعد از بی حسی نخاعی.

طراحی

بعد از اتمام جراحی و خروج از بیهوشی 160 بیمار به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با بلوک بندی دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در گروه مداخله از سوزن نخاعی Sprotte و در گروه کنترل از سوزن نخاعی Quincke استفاده خواهد شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور با گروه کنترل می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

160 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 Sprotte non-cutting (گروه مطالعه ؛ 80 مورد) یا cutting Quincke (گروه شاهد ؛ 80 مورد) طی 6 ماه در بیمارستان الزهرا دریافت می کنند. فراوانی و شدت سندرم نورولوژیک گذرا بعد از بی حسی نخاعی ثبت می گردد . متخصص بیهوشی ، مسئولیت اداره بیهوشی 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: سنین 18-40 سال ، کلاس I یا II درجه بندی ASA ، حاملگی ترم تک قلبی ، شرایط عدم ورود: کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی ، آلرژی به داروهای لوکال آنستتیک ، تنگی کانال نخاعی یا دیسک کمر

گروه های مداخله

گروه مداخله: این گروه (80مورد) با استفاده از سوزن نخاعی Sprotte (کارخانه سازنده :B brown) شماره 25 تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند. گروه کنترل: این گروه (80 مورد) با سوزن نخاعی Quincke (کارخانه سازنده :B brown) شماره 25 تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بیماران از نظر علائم TNS ، زمان شروع و مدت علائم بعد از ریکاوری از بیحسی ، شدت درد بر اساس نمره گذاری مشابه کلامی (VAS) (از بدون درد (۰) تا درد شدید (۱۰) غیر قابل تحمل) ، نوع درمان و دوز داروهای ضد درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110712007013N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 2020-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3806 3333 41 98+

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

1398/09/18, 2019-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.971

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر نوع سوزن‌های نخاعی Quincke و Sprotte در فراوانی و شدت سندرم نورولوژیک گذرا بعد از بی‌حسی نخاعی

کد ICD-10

074.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع علائم سندرم گذرای نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مدت علائم سندرم گذرای نورولوژیک بعد از ریکاوری از بی‌حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از سندرم گذرای نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سوزن‌های نخاعی Quincke و Sprotte در فراوانی و شدت سندرم نورولوژیک گذرا بعد از بی‌حسی نخاعی برای بیماران تحت زایمان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سوزن‌های نخاعی Quincke و یا Sprotte در فراوانی و شدت سندرم نورولوژیک گذرا

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 بی‌حسی نخاعی بیماران 18-40 سال ASA کلاس I یا II حاملگی ترم تک‌قلوبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن بیش از 100 کیلوگرم و قد کمتر از 150 سانتی‌متر آلرژی به داروهای لوکال آنستتیک سابقه بیماری روانی تنگی کانال نخاعی یا دیسک کمر سابقه بیماری‌های سیستمیک (قلبی - عروقی، کبدی، روی و ...)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

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 مطالعه‌ی حاضر، بیماران، محققین، مسئول مراقبت بالینی، ارزیابی کننده‌ی پیامد و آنالیز کننده داده نسبت به گروه‌های مطالعه بیماران کور نگه داشته خواهند شد. گروه محققین شامل یک متخصص بیهوشی می‌باشد که مسئول جمع‌آوری داده، ارزیابی پیامد‌ها بوده و مسئولیتی در قبال اداره‌ی 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 آنلاین با نسبت 1:1 تهیه می‌شوند، در دو گروه مطالعه و شاهد قرار می‌گیرند. لیست در پاکت‌های مهر و موم شده و از پیش چاپ شده (A یا B) کد دارمی شود. طی مطالعه به جز یکی از آنستزیست‌ها، همه محققین به نوع سوزن نخاعی مطلع نخواهند بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره گذاری مشابه کلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع درمان استفاده شده برای سندرم گذرای نورولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

دوز درمان مورد استفاده برای درمان سندرم گذرای نورولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه (80 مورد) با استفاده از سوزن نخاعی
Sprotte (کارخانه سازنده: B brown) شماره 25 تحت بی حسی
نخاعی قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه (80 مورد) با سوزن نخاعی
Quincke (کارخانه سازنده: B brown) شماره 25 تحت بی حسی
نخاعی قرار می‌گیرند.
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 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
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 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

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
5166614766
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
9161 3553 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