# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

بعد از اتمام جراحی و خروج از بیهوشی 160بیمار 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 ز 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 قلویی تحت زایمان سزارین الکتیو بی حسی نخاعی با استفاده از سوزن های شماره 25 non-cutting Sprotte (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 40-18 سال ، کلاس ا یا اادرجه بندی ASA ، حاملگی ترم تک قلویی ، شرایط عدم ورود: کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی ، آلرژی به داروهای لوکال آنستیتک ، تنگی کانال نخاعی یا دیسک کمر

**گروه‌های 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: **2020-01-17, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-01-17, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷

**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**

2019-12-22, 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

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر سوزن های نخاعی Sprotte و یا Quincke 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 بی حسی نخاعی بیماران 40-18 سال ASA کلاس I یا II حاملگی ترم تک قلویی
**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 آنستیتک سابقه بیماری روانی تنگی کانال نخاعی یا دیسک کمر سابقه بیماریهای سیستمیک (قلبی – عروقی ، کبدی ، ریوی و ....)
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق 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 نمونه گیری در دسترس به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از نرم افزار Randlist با بلوک بندی دوتایی به دوگروه کنترل و مداخله تخصیصی خواهند یافت.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در مطالعه ی حاضر، بیماران، محققین، مسئول مراقبت بالینی، ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیز کننده داده نسبت به گروه های 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 گروه های بیماران و مداخلات انجام شده کور خواهد بود. علاوه بر این،تمامی گروه های 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 اقزارآنلاین با نسبت 1:1 تهیه می شوند ، در دو گروه مطالعه و شاهد قرارمی 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

## 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**
2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1398.971

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
تاثیر نوع سوزن های نخاعی Sprotte و Quincke در فراوانی و شدت سندرم نورولوژیک گذرا بعد از 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**
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 بی حسی
**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**

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 (80مورد) 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 این گروه (80 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**
+98 41 3553 9161
**فکس**
+98 41 3556 6449
**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**
+98 41 3335 7310
**فکس**
+98 41 3335 7310
**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 خوبی
**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**
+98 41 3553 9161
**فکس**
+98 41 3553 9161
**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**
+98 41 3553 9161
**فکس**
+98 41 3553 9161
**ایمیل**
satashkhoyi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 41 3553 9161
**فکس**
+98 41 3553 9161
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
بخشی از داده ها 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 رزیدنت های رشته بیهوشی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها 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
siminatashkhoii@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ابتدا از طریق معاونت پژهشی تایید شده باشد
**سایر توضیحات**