

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه عوارض و نمره آپگار نوزادان در مادران تحت بی حسی نخاعی برای انجام سزارین با دوزهای معمولی و پایین بویواکائین و فنتانیل

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه عوارض و نمره آپگار نوزادان در مادران تحت بی حسی نخاعی برای انجام سزارین با دوزهای معمولی و پایین بویواکائین و فنتانیل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3، 150 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 150 خانم باردار مراجعه کننده به بیمارستان شهدای کارگر یزد، منطبق با معیارهای ورود انتخاب شدند. همه بیماران قبل از انجام بی حسی اسپینال یک لیتر سرم رینگر دریافت می کنند. سپس در وضعیت نشسته در فضای L3-L4 بی حسی اسپینال با سوزن شماره 25 انجام می شود. در گروه پلاسبو 15 میلی گرم بویواکائین نیم درصد هاپیرباریک به همراه 1 سی سی نرمال سالین و در گروه مورد مطالعه دوازده و نیم میلی گرم بویواکائین نیم درصد هاپیرباریک به همراه 25 میکروگرم فنتانیل در فضای اینترتکال تزریق می شود. و برای هر دو گروه، آپگار نوزادان در زمان های مشخص شده و عوارضی مثل تهوع و لرز مورد ارزیابی قرار گرفت و نتایج در پرسشنامه ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمام بیماران زن ASA Class1 کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس معیار خروج: اکلامپسی، پره اکلامپسی، دیابت حاملگی، فشارخون بالا، عمل جراحی سزارین اورژانس، پره مجوریتی، دیسترس حاد و مزمن جنینی، سن کمتر از 18 سال، توده بدنی بیشتر از 40، بیماری های روان پزشکی و اعصاب، حساسیت به مخدرها، اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان.

گروه های مداخله

گروه پلاسبو: 15 میلی گرم بویواکائین نیم درصد هاپیرباریک به همراه 1 سی سی نرمال سالین گروه مورد: دوازده و نیم میلی گرم بویواکائین نیم درصد هاپیرباریک به همراه 25 میکروگرم فنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض دارو، نمره آپگار نوزاد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2504 8950 21 98+

آدرس ایمیل

meditorha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/06/01, 2018-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض و نمره آپگار نوزادان در مادران تحت بی حسی نخاعی برای انجام سزارین با دوزهای معمولی و پایین بویواکائین و فنتانیل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض و نمره آپگار در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190817044550N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/03/11, 31-05-2020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اپگار نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه یک و دقیقه پنج بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه تنظیم شده برای هر بیمار بعد از بی حسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوازده و نیم میلی گرم بویپروکائین نیم درصد هاپیبرباریک

به همراه 25 میکروگرم فنتانیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه پلاسبو 15 میلی گرم بویپروکائین نیم

درصد هاپیبرباریک به همراه 1 سی سی نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای کارگر

نام کامل فرد مسؤول

احمد شجری

آدرس خیابان

یزد، اکرمیه، بلوار مدرس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۴۴۱۶۳۱۱۴

تلفن

2000 3182 35 98+

ایمیل

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران زن ASA Class 1 کاندید عمل جراحی سزارین غیر

اورژانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن یا ناتوانی ذهنی و جسمی سن زیر 18 سال یا بالای 42

سال خطر بالای آسیب پذیری برای ورود به مطالعه تشخیص داده شده

توسط یک متخصص زنان و زایمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک جایگشتی ۴ تایی (permuted block randomisation)

(randomisation) استفاده کردیم و این بلوک‌ها به صورت رندوم در

نرم افزار اکسل طراحی شد و سپس گروه‌های برابر با تخصیص a به

گروه مداخله و b به گروه کنترل انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی: آنالیزور آماری و ارزیاب پیامد در مطالعه کورسازی شدند و

از نحوه قرارگیری بیماران در گروه‌های مورد مطالعه بی اطلاع بودند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916871967

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 2017-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1396.4

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 مسعود خوشبین
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 یزد، صفایه، بلوار شهدای گمنام
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916871967
تلفن
 2200 3187 35 98+
ایمیل
 masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 احمد شجری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 بلوار شهدای گمنام، صفایه، یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916871967
تلفن
 2200 3187 35 98+
ایمیل
 a_shajari@iauyazd.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد
نام کامل فرد مسوول
 احمد شجری
آدرس خیابان
 یزد، صفایه، بلوار شهدای گمنام
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916871967
تلفن
 2200 3187 35 98+
ایمیل
 a_shajari@iauyazd.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 مسعود خوشبین
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 یزد، صفایه، بلوار شهدای گمنام
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916871967

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست