پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر اینتراتکال سو فنتانیل، فنتانیل و آپوتل داخل وریدی به اضافه بوپیواکایین بر روی طول مدت بیحسی کمری ، عوارض و تاثیر اسپینال در سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر اینتراتکال سو فنتانیل، فنتانیل و آپوتل داخل وریدی به اضافه بوپیواکایین بر روی طول مدت بیحسی کمری ، عوارض و تاثیر اسپینال در سزارین انتخابی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز دو و سه می باشد با 105 بیمار ، بیماران بر اساس جدول تصادفی سازی مستخرج از سایت www.randomization.org به ترتیب جدول و بعد از احراز شرایط ورود به مطالعه به هر یک سه گروه تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان حافظ شیراز بیماران گروه یک 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5%و 2میکروگرم سوفنتانیل و 0.1 میلی لیتر نرمال سالین دریافت میکنند.بیماران گروه دو 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5%، 10میکروگرم فنتانیل و 0.3 میلی لیتر نرمال سالین دریافت میکنند. گروه مداخله3: بیماران 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% و انفوزیون کوکتل آپوتل ،100میکروگرم فنتانیل و 5میلی گرم مرفین در 200 سی سی نرمال سالین را نیز بعد از جدا شدن بند ناف دریافت می دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:حاملگی ترم، ASA I-II ، سزارین الکتیو. شرایط خروج: عفونت موضعی در ناحیه کمری، استفاده از ضد پلاکت و ضد انعقاد ، حساسیت به بی حسی موضعی ،اعتیاد به نارکوتیک و نیکوتین، شوک هیپوولمیک ،دیابت ،نارسایی کلیوی ،اختلال انعقادی، بیماری کبدی ،بیماری قلبی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: بیماران 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5%و 2میکروگرم سوفنتانیل و 0.1 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می دارند . و بعد از جدا شدن بند ناف 200 سی سی نرمال سالین پلاسبو به صورت وریدی انفوزیون دریافت می کنند. گروه مداخله2: بیماران 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% 10میکروگرم فنتانیل و 0.3 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می دارند و بعد از جدا شدن بند ناف 200 سی سی پلاسبو به صورت وریدی انفوزیون دریافت میکنند. گروه مداخله3: بیماران 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% دریافت می دارند و انفوزیون کوکتل آپوتل ،100میکروگرم فنتانیل و 5میلی گرم مرفین در 200 سی سی نرمال سالین را نیز بعد از جدا شدن بند ناف دریافت می دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بلوک حسی، طول مدت بلوک حرکتی و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N101**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

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

2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اینتراتکال سو فنتانیل، فنتانیل و آپوتل داخل وریدی به اضافه بوپیواکایین بر روی طول مدت بیحسی کمری ، عوارض و تاثیر اسپینال در سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرداروهای تزریقی نخاعی بر روی طول مدت بیحسی کمری ، عوارض و تاثیر بیحسی کمری در سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم حامله ترم سن 20 تا 30 سال وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم و قد بین 150 تا 180 سانتی متر، ASA I-II عمل سزارین الکتیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ممانعت بیمار عفونت موضعی در ناحیه کمری استفاده از ضد پلاکت و ضد انعقاد حساسیت به بی حسی موضعی اعتیاد به نارکوتیک و نیکوتین شوک هیپوولمیک دیابت نارسایی کلیوی اختلال انعقادی بیماری کبدی بیماری قلبی سابقه تشنج یا هر بیماری نورولوژیک فشار خون پره اکلامپسی آنومالی جنینی (IUGR) عدم رشد مناسب جنین داخل رحم هموگلوبین کمتر از 8 حاملگی چندقلویی پوزیشن غیر ورتکس
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با تصادفی سازی بلوکی توسط سایت sealedenvelope.com در گروه های مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت.در این روش یک سری 35 تایی از بلوک هایی حاوی 3 بیمار تولید خواهد شد. و بیماران بر اساس لیست تصادفی سازی بلوکی بعد از اعمال موارد ورود به مطالعه در هر یک از سه گروه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
با توجه تجویز دارو بعد از جدا شدن بند ناف در گروه مداخله سوم در دو گروه دیکر از حجم یکسان نرمال سالین جهت انفوزیون استفاده گردیده است .

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
2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O82
توصیف کد ICD-10
Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بلاک حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pin-prick

2

شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بلاک حرکتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
modified Bromage Scale

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: بیماران 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5%و 2میکروگرم سوفنتانیل و 0.1 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می دارند . و بعد از جدا شدن بند ناف 200 سی سی نرمال سالین پلاسبو به صورت وریدی انفوزیون دریافت میکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: بیماران 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% 10میکروگرم فنتانیل و 0.3 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می دارند .و بعد از جدا شدن بند ناف 200 سی سی پلاسبو به صورت وریدی انفوزیون دریافت میکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: بیماران 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% دریافت می دارند و انفوزیون کوکتل آپوتل ،100میکروگرم فنتانیل و 5میلی گرم مرفین در 200 سی سی نرمال سالین را نیز بعد از جدا شدن بند ناف دریافت می دارند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
رضا جویبار
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
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 سید بصیر هاشمی
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
masihifarzaneh@yahoo.com
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
رضا جویبار
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
joybarr@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا جویبار

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
joybarr@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 ارشد زبان انگلیسی/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
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