

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر اینترتاکال سو فنتانیل، فنتانیل و آپوتل داخل وریدی به اضافه بویوآکائین 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 بویوآکائین 0.5% و 2 میکروگرم سو فنتانیل و 0.1 میلی لیتر نرمال سالین دریافت میکنند. بیماران گروه دو 10 میلی گرم بویوآکائین 0.5%، 10 میکروگرم فنتانیل و 0.3 میلی لیتر نرمال سالین دریافت میکنند. گروه مداخله 3: بیماران 10 میلی گرم بویوآکائین 0.5% و انفوزیون کوکتل آپوتل 100، میکروگرم فنتانیل و 5 میلی 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 نازکوتیک و نیکوتین، شوک هیپوولمیک، دیابت، نارسایی کلیوی، اختلال انعقادی، بیماری کبدی، بیماری قلبی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران 10 میلی گرم بویوآکائین 0.5% و 2 میکروگرم سو فنتانیل 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 مداخله 2: بیماران 10 میلی گرم بویوآکائین 0.5% و 10 میکروگرم 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 مداخله 3: بیماران 10 میلی گرم بویوآکائین 0.5% دریافت می دارند و انفوزیون کوکتل آپوتل 100، میکروگرم فنتانیل و 5 میلی 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: 28-07-2020, 1399/05/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2020, 1399/05/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-07-2020, 1399/05/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-02, 1399/05/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01, 1399/07/10

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 بویوکائین بر روی طول مدت بیحسی کمری، عوارض و تاثیر اسپینال در سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای 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 نازکوتیک 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 گروه‌های مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. در این روش یک سری 35 تایی از بلوک‌هایی 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 دیگر 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, 1398/06/11

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 مداخله 1: بیماران 10 میلی گرم بویوآکائین 0.5% و 2 میکروگرم سوفنتانیل و 0.1 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می دارند . و بعد از جدا شدن بند ناف 200 سی سی نرمال سالین پلاسیو به صورت وریدی انفوزیون دریافت میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران 10 میلی گرم بویوآکائین 0.5% و 10 میکروگرم فنتانیل و 0.3 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می دارند . و بعد از جدا شدن بند ناف 200 سی سی پلاسیو به صورت وریدی انفوزیون دریافت میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیماران 10 میلی گرم بویوآکائین 0.5% دریافت می دارند و انفوزیون کوکتل آپوتل 100 میکروگرم فنتانیل و 5 میلی 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 جوبیار

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

9531 3647 71 98+

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

4270 3647 71 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 جوبیار

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

joybarr@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رضا جوبیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
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

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
4270 3647 71 98+
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