پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

استفاده از پوزیسیون چمباتمه برای سهولت انجام بلوک نخاعی در بیماران تحت زایمان سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی تاثیر استفاده از پوزیسیون چمباتمه برای سهولت انجام بلوک نخاعی در بیماران تحت زایمان سزارین انجام می شود.
طراحی
کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دوسویه کور بر روی ۱۲۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان الزهرا (س) تبریز انجام شده است. مطالعه دوسویه کور می باشد که داده های مطالعه توسط دانشجو و متخصص محترم مامایی نا آگاه به مطالعه انجام شد. بلوک نخاعی و مونیتورینگ بیماران توسط آنستزیولوژیست و رزیدنت بیهوشی آگاه به مطالعه انجام گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با مشخصات کلاس ASA یک یا دو، حاملگی ترم تک قلویی، شاخص توده بدنی زیر ۳۵ کیلوگرم بر مترمربع و کاندید سزارین الکتیو وارد مطالعه می شوند. بیماران با عدم رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه، کاندیدای سزارین اورژانس، سابقه جراحی ستون مهره ای یا دفورمیتی ستون مهره ای شامل اسکولیوز ، کیفوز و لوردوز و کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در وضعیت نشسته چمباتمه بی حسی نخاعی با سوزن Quinke شماره ۲۵ از فضای بین مهره ای L2-3 یا L3-4 در اپروچ میدلاین با داروهای بوپیواکائین ۰.۵ درصد و فنتانیل ۲۰ میکروگرم)حجم کلی محلول ۲.۲ میلی لیتر(انجام شد. گروه کنترل: در وضعیت نشسته کلاسیک بی حسی نخاعی با سوزن Quinke شماره ۲۵ از فضای بین مهره ای L2-3 یا L3-4 در اپروچ میدلاین با داروهای بوپیواکائین ۰.۵ درصد و فنتانیل ۲۰ میکروگرم)حجم کلی محلول ۲.۲ میلی لیتر(انجام شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد جابجایی سوزن نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110712007013N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

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
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
استفاده از پوزیسیون چمباتمه برای سهولت انجام بلوک نخاعی در بیماران تحت زایمان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
پوزیسیون چمباتمه برای سهولت انجام بلوک نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس ASA یک یا دو حاملگی ترم تک قلویی شاخص توده بدنی زیر ۳۵ کیلوگرم بر مترمربع کاندید سزارین الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه کاندیدای سزارین اورژانس سابقه جراحی ستون مهره ای یا دفورمیتی ستون مهره ای شامل اسکولیوز ، کیفوز و لوردوز کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پاکت های مهروموم شده خواهد بود که ۱۲۰ پاکت در کل انتخاب شده و به دو دسته ۶۰ تایی که شامل گروه A و B می باشند تقسیم خواهند شد. انتخاب پاکت ها توسط پرستار اتاق عمل که نسبت به گروه های مطالعه کور می باشد انجام خواهد شد. گروه A گروه مداخله و گروه B گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داده های مطالعه توسط دانشجو و متخصص محترم مامایی نا آگاه به مطالعه انجام شد. بلوک نخاعی و مونیتورینگ بیماران توسط آنستزیولوژیست و رزیدنت بیهوشی آگاه به مطالعه انجام گردید.

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سهولت انجام بلوک 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

تعداد جابجایی سوزن نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام انجام بلوک نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد موارد جابجایی سوزن نخاعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در وضعیت نشسته چمباتمه بی حسی نخاعی با سوزن Quinke شماره ۲۵ از فضای بین مهره ای L2-3 یا L3-4 در اپروچ میدلاین با داروهای بوپیواکائین ۰.۵ درصد و فنتانیل ۲۰ میکروگرم (حجم کلی محلول ۲.۲ میلی لیتر) انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در وضعیت نشسته کلاسیک بی حسی نخاعی با سوزن Quinke شماره ۲۵ از فضای بین مهره ای L2-3 یا L3-4 در اپروچ میدلاین با داروهای بوپیواکائین ۰.۵ درصد و فنتانیل ۲۰ میکروگرم (حجم کلی محلول ۲.۲ میلی لیتر) انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل و بخش سزارین مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خوئی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س) ، دکتر سیمین آتش خوئی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3556 6449
ایمیل
alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
میدان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3336 4667
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com
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
سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
+98 41 1556 6449
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
+98 41 1556 6449
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سجاد پوراصغری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، واحد کتابخانه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
0098147585684
ایمیل
pourasghary.s@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.
سایر توضیحات