

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی و بیهوشی اسپینال بر سطح سرمی سیتوکاینهادر بیماران تحت جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه اندازه گیری سطح سرمی سیتوکاینهها شامل اینترلوکین 6، اینترلوکین 10 و TNF α در دوروش بیهوشی عمومی و اسپینال و مقایسه آنها با یکدیگر در عمل جراحی سزارین است.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، با ارزیابی از نتایج به صورت بی خبر، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بر روی 30 بیمار، از اردیبهشت 1398 تا اسفند 1399 انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 نفر از بیماران کاندید سزارین که به بیمارستان طالقانی مراجعه می کنند به طور تصادفی به دو گروه مشابه 15 نفری بیهوشی اسپینال و گروه بیهوشی جنرال تقسیم می شوند. در گروه بیهوشی اسپینال، 2.8 میلی لیتر مارکاپین 0.5% در فضای L3-L4 یا L4-L5 تزریق می گردد. در گروه بیهوشی عمومی، با تیونیتال 4-6 میلی گرم برای هر کیلوگرم و ساکسینیل کولین 1-1.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم لوله گذاری تراشه انجام میشود. سپس با نیتروس اکساید 50% و ایزوفلوران 0.8% ادامه می یابد. بعد از خروج نوزاد، فنتانیل 200 میکروگرم به ازاء 70 کیلوگرم تزریق می گردد. هر دو گروه دو عدد شنیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم بعد از اتمام بیهوشی به جهت کنترل درد بعد از عمل، تجویز میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی جهت انجام سزارین، که فورم رضایت را پرکرده و ASA Class I, II باشند، وارد مطالعه میشوند. بیماران با اختلال انعقادی و سندرم فوسفولیپید از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

دو گروه بیهوشی عمومی و اسپینال

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 6؛ اینترلوکین 10؛ TNF α

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200930048887N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم وثوقیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2595 2243 21 98+

آدرس ایمیل

maryam.vosoghian@mail.sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05، ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی و بیهوشی اسپینال بر سطح سرمی

سیتوکاینهادر بیماران تحت جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوع بیهوشی بر میزان سیتوکاینه های سرمی در جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که به بیمارستان طالقانی جهت عمل سزارین مراجعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان سیتوکاینهای سرم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سیتوکاینهای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان سیتوکاینها قبل از سزارین و نیم ساعت بعد از

ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه بیهوشی اسپینال، 2.8cc مارکاین 0.5%

(Bupivacaine MYLAM SANT PRIEST-FRANCE) در فضای L3-L4

یا L4-L5 تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیهوشی عمومی، به روش توالی سریع، با

تیونیتال 4-6 mg/kg و ساکسینیل کولین 1-1.5 mg/kg لوله گذاری

تراشه انجام می‌شود. سپس تهویه با اکسیژن و نیتروس اکساید با

نسبت 50% و ایزوفلوران 0.8% ادامه می‌یابد. بعد از خروج نوزاد،

فتنانیل 200 µgr به اِزاء 70 کیلوگرم تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

مریم وثوقیان

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی، خیابان یمن، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

می‌کنند بیمارانی که فرم رضایت را پر کردند بیمارانی که ASA Class

II، هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که هر گونه اختلال انعقادی داشته باشند بیمارانی که سندرم

آنتی فسفولیپید دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به

گروه 1 یا 2 مطالعه تقسیم می‌شوند. نامهای گروه اختصاص داده

شده روی کارتها نوشته شده و در پاکتهای شماره گذاری شده و مهر و

موم شده قرار داده می‌شود. وقتی هر زن واجد شرایط وارد مطالعه

شد، یک پاکت شماره دار ر به ترتیب متوالی باز می‌شود و گروه

تخصیص یافته مشخص می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که در مطالعه دخالتی ندارد پاکت شماره دار را به ترتیب متوالی

باز می‌کند. پرسنل آزمایشگاه و تحلیل کننده اطلاعات نیز از تخصیص

گروهها بی‌خبر هستند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/02/24, 2019-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.169

بی‌هوشی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2595 2243 21 98+
ایمیل
maryam.vosoghian@mail.sbm.ac.ir

کد پستی
1985711151
تلفن
2595 2243 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
maryam.vosoghian@mail.sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم وثوقیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بی‌هوشی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2595 2243 21 98+
ایمیل
maryam.vosoghian@mail.sbm.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم وثوقیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بی‌هوشی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، خیابان یمن، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2595 2243 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم وثوقیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مصدق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود .

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از نتایج جهت مطالعات تکمیلی در صورت اجازه از نویسنده مسئول بلا مانع می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مریم وثوقیان ولنچک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
maryam.vosoghian@mail.sbm.ac.ir 9121386084 0098

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

حداکثر یک ماه بعد از تماس با پست الکترونیکی نویسنده ، مستندات به درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)