پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر تزریق اینتراتکال پتدین, پتدین-بوپی واکایین و بوپی واکایین به تنهایی بر شدت درد و شاخص های همودینامیک پس از سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه بیدردی بعد از عمل، همودینامیک و آپگار نوزادان در بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی با پتیدین، بوپیواکایین و ترکیب آن دو می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، میزان بی دردی پس از عمل روی 90 خانم سالم کاندید عمل سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی توسط داروی پتیدین, بوپی واکایین و مخلوط این دو دارو بررسی خواهد شد. روش جمع آوری داده های طرح بصورت پرسشنامه میباشد. بیماران در 3 گروه (در هر گروه 30 نفر) تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی دوسوکور که در بیمارستان ولی عصر بیرجند به انجام خواهد رسید، میزان بی دردی پس از عمل در بیماران سالم کاندید عمل سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی توسط داروی پتیدین, بوپی واکایین و مخلوط این دو دارو بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ASA 1 و ASA 2 (بیماران سالم یا با بیماری خفیف کنترل شده) در محدوده سنی 20 تا 40 سال؛ عدم اعتیاد به مخدر و سیگار؛ عدم سابقه فشارخون و دیابت و بیماری های همراه کنترل نشده؛ الکتیو بودن سزارین؛ عدم ابتلا به درد مزمن؛ عدم ابتلا به به بیماری های روانی و هیستریک شرایط خروج: سزارین اورژانس؛ دکولمان؛ آکرتا؛ خونریزی های شدید حین عمل؛ اعتیاد به مخدر و سیگار؛ بیماری های همراه کنترل نشده ؛ مصرف مسکن یا ضد استفراغ در 24 ساعت قبل از عمل؛ عفونت پوستی در محل تزریق لومبار؛ سابقه آلرژی به بوپی واکایین یا پتیدین؛ تغییر نوع بیهوشی در طول عمل؛ تجویز خون در طول عمل.

گروه‌های مداخله

زنان باردار سالم 20 تا 40 ساله در سه گروه (یک گروه با داروی پتیدین، گروه دیگر با داروی بوپی واکایین و گروه آخر با مخلوط پتیدین-بوپی واکایین) تحت بیهوشی نخاعی قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار سیستولی فشار دیاستولی تعداد ضربان قلب نمره آپگار نیاز به مسکن تهوع استفراغ سن خارش تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200413047056N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۰۹, 2021-01-28**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۰۹, 2021-01-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۹, 2021-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه زنگوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3234 7036

آدرس ایمیل

mzangoue@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۲, 2021-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۲, 2021-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق اینتراتکال پتدین, پتدین-بوپی واکایین و بوپی واکایین به تنهایی بر شدت درد و شاخص های همودینامیک پس از سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی پتدین و بوپی واکایین در بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ASA 1 و ASA 2 (بیماران سالم یا با بیماری خفیف کنترل شده) در محدوده سنی 20 تا 40 سال عدم اعتیاد به مخدر و سیگار عدم سابقه فشارخون و دیابت و بیماری های همراه کنترل نشده الکتیو بودن سزارین عدم ابتلا به درد مزمن عدم ابتلا به به بیماری های روانی و هیستریک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سزارین اورژانس دکولمان آکرتا خونریزی های شدید حین عمل اعتیاد به مخدر و سیگار بیماری های همراه کنترل نشده مصرف مسکن یا ضد استفراغ در 24 ساعت قبل از عمل عفونت پوستی در محل تزریق لومبار سابقه آلرژی به بوپی واکایین یا پتدین تغییر نوع بیهوشی در طول عمل تجویز خون در طول عمل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که 90 پاکت دربسته که در هر کدام یک کارت با رنگ مختلف که هر رنگ نشانگر یگ گروه خواهد بود در جعبه ای گذاشته خواهد شد . بیمار پس از ورود به اتاق عمل در صورت دارا بودن معیار ورود یک پاکت از درون جعبه بیرون خواهد کشید و متناسب با رنگ کارت داخل آن، در گروه مورد نظر قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی بالینی دوسوکور، 90 پاکت دربسته که در هر کدام یک کارت با رنگ مختلف که هر رنگ نشانگر یگ گروه خواهد بود در جعبه ای گذاشته خواهد شد . بیمار پس از ورود به اتاق عمل در صورت دارا بودن معیار ورود یک پاکت از درون جعبه بیرون خواهد کشید و متناسب با رنگ کارت داخل آن، در گروه مورد نظر قرار خواهد گرفت و سپس دارو توسط محقق مستقل (تکنسین بیهوشی)، تهیه می شود.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان بیدردی در سزارین

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد شیاف مصرف شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: زنان باردار سالم 20 تا 40 ساله تحت بیهوشی نخاعی با پتیدین. پس از پرپ و درپ، بیهوشی نخاعی با 100mg پتیدین با استفاده از سوزن کوینکه G 25 در فضای بین مهره ای L4-L5 یا L5-S1 در پوزیشن نشسته انجام خواهد شد. پس از تزریق، بیمار سریعا به پوزیشن سوپاین برگردانده میشود و مانیتورینگ استاندارد شامل پالس اکسیمتری مداوم و ECG بکار برده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: زنان باردار سالم 20 تا 40 ساله تحت بی حسی نخاعی با بوپیواکائین. پس از پرپ و درپ، بیهوشی نخاعی با 10mg بوپیواکائین با استفاده از سوزن کوینکه G 25 در فضای بین مهره ای L4-L5 یا L5-S1 در پوزیشن نشسته انجام خواهد شد. پس از تزریق، بیمار سریعا به پوزیشن سوپاین برگردانده میشود و مانیتورینگ استاندارد شامل پالس اکسیمتری مداوم و ECG بکار برده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: زنان باردار سالم 20 تا 40 ساله تحت بی حسی نخاعی با مخلوط پتیدین-بوپیواکائین. پس از پرپ و درپ، بیهوشی نخاعی با 50mg پتیدین و 5mg بوپیواکائین با استفاده از سوزن کوینکه G 25 در فضای بین مهره ای L4-L5 یا L5-S1 در پوزیشن نشسته انجام خواهد شد. پس از تزریق، بیمار سریعا به پوزیشن سوپاین برگردانده میشود و مانیتورینگ استاندارد شامل پالس اکسیمتری مداوم و ECG بکار برده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زهرا یونسی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3239 5000

ایمیل

younesi13200@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3239 5000

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ملیحه زنگویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3239 5000

ایمیل

Mzangoue@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

امیر صابرتنها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
amirsaber63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهرا یونسی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
younesi13200@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای امور پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل با مسیول مکاتبات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یک هفته
سایر توضیحات