

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر تزریق اینترتاکال پتدین، پتدین-بویی واکاین و بویی واکاین به تنهایی بر شدت درد و شاخص های همودینامیک پس از سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه بیدردی بعد از عمل، همودینامیک و آپگار نوزادان در بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی با پتدین، بویوواکاین 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 پتدین، بویی واکاین و مخلوط این دو دارو بررسی خواهد شد. روش جمع آوری داده های طرح بصورت پرسشنامه می باشد. بیماران در 3 گروه (در هر گروه 30 نفر) تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی دوسو کور 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 پتدین، بویی واکاین 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 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 بویی واکاین یا پتدین؛ تغییر نوع بیهوشی در طول عمل؛ تجویز خون در طول عمل.

گروه های مداخله

زنان باردار سالم 20 تا 40 ساله در سه گروه (یک گروه با داروی پتدین، گروه دیگر با داروی بویی واکاین و گروه آخر با مخلوط پتدین-بویی واکاین) 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: 28-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه زنگونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7036 3234 56 98+

آدرس ایمیل

mzangoue@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-31، ۱۳۹۹/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-01، ۱۴۰۰/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق اینترتاکال پتدین، پتدین-بویی واکاین و بویی

واکاین به تنهایی بر شدت درد و شاخص های همودینامیک پس از

سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی پتدین و بویی واکاین 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 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 بویی واکاین 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که 90 پاکت در بسته که در هر کدام یک کارت با رنگ مختلف که هر رنگ نشانگر یک 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی بالینی دوسوکور، 90 پاکت در بسته که در هر کدام یک کارت با رنگ مختلف که هر رنگ نشانگر یک 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

طی 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد شیاف مصرف شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

5000 3239 56 98+

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

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 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

5000 3239 56 98+

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

گروه مداخله 2: زنان باردار سالم 20 تا 40 ساله تحت بی حسی نخاعی با بویواکائین. پس از پرپ و درپ، بیهوشی نخاعی با 10mg بویواکائین با استفاده از سوزن کوپینکه G 25 در فضای بین مهره ای L4-L5 یا L5-S1 در پوزیشن نشستته انجام خواهد شد. پس از تزریق، بیمار سریعاً 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-بویواکائین. پس از پرپ و درپ، بیهوشی نخاعی با 50mg پتیدین و 5mg بویواکائین با استفاده از سوزن کوپینکه G 25 در فضای بین مهره ای L4-L5 یا L5-S1 در پوزیشن نشستته انجام خواهد شد. پس از تزریق، بیمار سریعاً 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

5000 3239 56 98+

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

5000 3239 56 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها 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 یا مسیول مکاتبات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یک هفته
سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهرای 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