

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه اثر بخشی تزریق مخلوط آتروپین_نئوستیگمین و تزریق اندانسترون در پیشگیری از بروز سردرد پس از سزارین تحت بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی تزریق مخلوط آتروپین_نئوستیگمین و تزریق اندانسترون در پیشگیری از بروز سردرد پس از سزارین تحت بیحسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی و پاکت مهر و موم شده استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 60 بیمار کاندید سزارین تحت بیحسی اسپینال در بیمارستان بهشتی اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران با تخصیص تصادفی وارد گروهها شدند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار و عوارض موجود بررسی و ثبت میشود. فردیکه مداخله را اعمال میکند با محقق ارزیابی کننده علائم متفاوت میباشد و نیز از نوع مداخله اطلاعی ندارند. بیماران نیز علیرغم اینکه در جریان مطالعه قرار گرفته اما از نوع مداخله اعمال شده آگاهی ندارند و لذا همگی کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم باردار 18 تا 45 سال کاندید سزارین تحت بیحسی اسپینال، کلاس بیهوشی I و II طبق معیار انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) و رضایت آگاهانه بیمار. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماریهای انعقادی، وجود ضایعه عصبی در اندام ها، ستون فقرات و CNS، سابقه ی جراحی و مشکلات مربوط به ستون فقرات، ابتلا به بیماری MS و میگرن

گروه های مداخله

گروه مداخله A: مخلوطی حاوی مقدار 20 میکروگرم نئوستیگمین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و 10 میکروگرم اتروپین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن را 15 دقیقه پیش از انجام اسپینال دریافت میکنند. گروه مداخله B: مقدار 4 میلیگرم اندانسترون را 15 دقیقه پیش از انجام اسپینال دریافت میکنند. گروه کنترل C: مقدار 5 میلی لیتر آب مقطر را 15 دقیقه پیش از انجام اسپینال دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد پس از بیحسی اسپینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N39

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق مخلوط آتروپین_نئوستیگمین و تزریق

اندانسترون در پیشگیری از بروز سردرد پس از سزارین تحت بیحسی

نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مخلوط آتروپین-نئوستیگمین و اندانسترون بر سردرد پس از

سزارین تحت بیحسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم حامله کاندید سزارین تحت اسپینال سن ۱۸ تا ۴۵ سال ASA

کلاس ۱ و ۲ رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد انعقاد وجود ضایعه ی عصبی در اندام ها ، ستون فقرات و CNS ابتدا به بیماری های انعقادی سابقه ی جراحی در ستون فقرات ، تنگی کانال نخاعی و MS داشتن اختلالات هدایتی قلب داشتن سابقه ی سردرد های میگرنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده ساده میباشد که در آن افراد به قید قرعه وارد گروه های مطالعه میشوند؛ بدین صورت که داروها به تعداد مورد نظر در پاکت های مهر و موم شده مات و همشکل که کدگذاری شده اند قرار داده میشوند. هر کدام از کدها همچنین بر روی یک کاغذ نوشته ، تا شده و در داخل جعبه ای قرار می گیرند، هر بیمار پس از ورود به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون میاورد، پاکت هم شماره با شماره درون کاغذ انتخاب شده، مداخله ایست که برای بیمار اعمال میشود. این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه میابد تا تعداد بیماران به حجم مورد نظر در گروهها برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کار آزمایی بالینی دو سو کور میباشد؛ بدین صورت که پیش از اخذ رضایت، بیماران در جریان مطالعه قرار گرفته اما اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت ندارند و بنابراین کور میباشند. همچنین پرستاری که دارو را تزریق میکند و نیز محقق که علائم بیمار را ثبت میکند اطلاعی از نوع دارو نداشته و کور میباشند.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، میدان آزادی ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-04-07, 1400/01/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد پس از بیهوشی اسپینال در سزارین

کد ICD-10

O29

توصیف کد ICD-10

Complications of anesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد پس از اسپینال در سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران تا هفت روز پس از بلوک اسپینال از نظر سردرد پیگیری می شوند. در صورت بروز سردرد در 24 ساعت اول هر 6 ساعت و سپس روزانه میزان آن به وسیله مقیاس VAS اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری شدت درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: در این گروه بیماران واجد شرایط پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ، مقدار 2cc/kg/hr سرم 1/3-2/3 دریافت میکنند سپس به آنها مقدار 10µg/kg آتروپین و 20µg/kg نئوستگمین 15 دقیقه قبل از انجام اسپینال تزریق میشود. سپس بیمار در حالت نشسته یا خوابیده به پهلو قرار گرفته و بیحسی اسپینال انجام شده سپس بیماران از طریق ماسک صورت مقدار 4-6 لیتر در دقیقه اکسیژن دریافت کرده و پس از بلوک حسی و حرکتی جراحی انجام میشود. در طول عمل و در ریکاوری نیز بیمار از نظر علائم حیاتی و عوارض مربوطه پایش میشود.

طبقه بندی

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت پژوهشی و فناوری
دانشگاه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: در این گروه بیماران واجد شرایط پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ، مقدار 2cc/kg/hr سرم 2/3-1/3 دریافت میکنند سپس به آنها مقدار 4 میلیگرم اندانسترون 15 دقیقه قبل از انجام اسپینال تزریق میشود. سپس بیمار در حالت نشسته یا خوابیده به پهلو قرار گرفته و بیحسی اسپینال انجام شده سپس بیماران از طریق ماسک صورت مقدار 4-6 لیتر در دقیقه اکسیژن دریافت کرده و پس از بلوک حسی و حرکتی جراحی انجام میشود. در طول عمل و در ریکاوری نیز بیمار از نظر علائم حیاتی و عوارض مربوطه پایش میشود.

طبقه بندی

3

شرح مداخله

گروه کنترل C: در این گروه بیماران واجد شرایط پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ، مقدار 2cc/kg/hr سرم 2/3-1/3 دریافت میکنند سپس به آنها مقدار 5 میلی لیتر آب مقطر بعنوان پلاسبو 15 دقیقه قبل از انجام اسپینال تزریق میشود. سپس بیمار در حالت نشسته یا خوابیده به پهلو قرار گرفته و بیحسی اسپینال انجام شده سپس بیماران از طریق ماسک صورت مقدار 4-6 لیتر در دقیقه اکسیژن دریافت کرده و پس از بلوک حسی و حرکتی جراحی انجام میشود. در طول عمل و در ریکاوری نیز بیمار از نظر علائم حیاتی و عوارض مربوطه پایش میشود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی
استادیار دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان استانداری

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8146713543

تلفن
7233 3224 31 98+

ایمیل
b.nazemroaya@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان استانداری
شهر

اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی

8146713543
تلفن

7233 3224 31 98+
ایمیل

b.nazemroaya@khuisf.ac.ir

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