پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشي 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 کارازمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 60 بیمار کاندیدسزارین تحت بیحسی اسپاینال 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 میباشند و نیز از نوع مداخله اطلاعی ندارند. بیماران نیز عیلرغم اینکه در جریان مطالعه قرار گرفته اما ار 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 اسپاینال , کلاس بیهوشی I و II طبق معیار انجمن بیهوشی امریکا (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 ومیگرن

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد پس از بیحسی اسپاینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N39**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۳, 2022-01-13

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

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشي 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 اسپاینال
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 اسپاینال سن ۱۸ تا ۴۵ سال ASA کلاس I و II 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 ابتلا 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
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این یک کار ازمایی بالینی تصادفی شده ساده میباشد که در آن افراد به قید قرعه وارد گروههای مطالعه میشوند؛ بدین صورت که داروها به تعداد موردنظر در پاکت های مهر و موم شده مات و همشکل که کدگذاری شده اند قرار داده میشوند. هرکدام 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک کارآزمایی 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 وبنابراین کور میباشند.
همچنین پرستاری که دارو را تزریق میکند و نیز محققی که علائم بیمار را ثبت میکند اطلاعی از نوع دارو نداشته و کور میباشند.
دارو نما
دارد
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 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, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد پس از بیهوشی اسپاینال 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 اسپاینال در سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران تا هفت روز پس از بلوک اسپاینال از نظر سردرد پیگیری می شوند.در صورت بروز سردرد در 24 ساعت اول هر 6 ساعت و سپس روزانه میزان آن به وسیله مقیاسVAS اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری شدت درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: در این گروه بیماران واجد الشرایط 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 10µg/kg آتروپین و 20µg/kg نئوستگمین 15 دقیقه قبل از انجام اسپاینال تزریق میشود. سپس بیمار در حالت نشسته یا خوابیده به پهلو قرار گرفته و بیحسی اسپاینال 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

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: در این گروه بیماران واجد الشرایط 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 اسپاینال تزریق میشود. سپس بیمار در حالت نشسته یا خوابیده به پهلو قرار گرفته و بیحسی اسپاینال 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

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترلC: در این گروه بیماران واجد الشرایط 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 اسپاینال تزریق میشود. سپس بیمار در حالت نشسته یا خوابیده به پهلو قرار گرفته و بیحسی اسپاینال 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

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

اصفهان - پل فلزی - خیابان استاد مطهری - بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3236 7001

ایمیل

beheshti@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 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

+98 31 3224 7233

ایمیل

b.nazemroaya@khuisf.ac.ir

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
+98 31 3224 7233

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
+98 31 3224 7233

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