پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تجویز وریدی مخلوط آتروپین-نئوستیگمین در پیشگیری از بروز سردرد پس از بیهوشی اسپاینال در اعمال جراحی سزارین در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آتروپین-نئوستیگمین در پیشگیری از سردرد پس از بیهوشی اسپاینال در سزارین

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 62 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 62 نفر از زنان باردار کاندید سزارین با بیهوشی اسپاینال مراجعه کننده به بیمارستان بهشتی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. در یک گروه از ترکیب نئوستیگمین و آتروپین و در گروه دیگر از نرمال سالین استفاده خواهد شد. سپس شدت سردرد بیماران ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان باردار کاندید جراحی سزارین با بیهوشی اسپاینال، کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا برابر با 1 و 2، در رده سنی ۱۸ تا ۴۵ سال، عدم وجود ضایعه عصبی در اندام، ستون فقرات، عدم ابتلا به بیماری های انعقادی، نداشتن سابقه جراحی در ستون فقرات، تنگی کانال نخاعی و ام اس، طول عمل جراحی کمتر از ۲ساعت، نداشتن اختلالات هدایتی قلب، نداشتن سابقه سردردهای میگرنی و رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم موفقیت بلوک اسپاینال، تغییر در روش بیهوشی به بیهوشی عمومی، خونریزی بیش از 20 سی سی بر کیلوگرم و بیش از ۳بار پانکچر می باشد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمامی بیماران تحت بلوک اسپاینال قرار خواهند گرفت. پس از انجام بلوک اسپاینال و تائید صحت آن، به بیماران ترکیب دارویی حاصل از 0.5 میلیگرم نئوستیگمین و 0.5 میلیگرم آتروپین تجویز خواهد شد. بدین صورت که به ازای هر 10 کیلوگرم وزن بیمار 1 سی سی به صورت وریدی تجویز می شود. گروه کنترل: تمامی بیماران تحت بلوک اسپاینال قرار خواهند گرفت. پس از انجام بلوک اسپاینال و تائید صحت آن، به بیماران نرمال سالین تجویز خواهد شد. بدین صورت که به ازای هر 10 کیلوگرم وزن بیمار 1 سی سی به صورت وریدی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد؛ طول مدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210324050762N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر منصوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0076 3320 66 98+
آدرس ایمیل
amir.mansoury75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز وریدی مخلوط آتروپین-نئوستیگمین در پیشگیری از بروز سردرد پس از بیهوشی اسپاینال در اعمال جراحی سزارین در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آتروپین-نئوستیگمین در پیشگیری از سردرد پس از بیهوشی اسپاینال در سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم باردار کاندید جراحی سزارین تحت بیهوشی اسپاینال کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا برابر با 1 و 2 سن ۱۸ تا ۴۵ سال عدم وجود ضایعه عصبی در اندام، ستون فقرات و CNS عدم ابتلا به بیماری های انعقادی نداشتن سابقه جراحی در ستون فقرات، تنگی کانال نخاعی و ام اس طول عمل جراحی کمتر از ۲ساعت نداشتن اختلالات هدایتی قلب نداشتن سابقه سردرد های میگرنی عدم مصرف داروهای ضد انعقاد رضایت به انجام بلوک اسپاینال رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موفقیت بلوک اسپاینال تغییر در روش بیهوشی به بیهوشی عمومی خونریزی بیش از 20 سی سی بر کیلوگرم بیش از ۳بار پانکچر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 62 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به دو بخش تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیماربه یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ترکیب داویی "نئوستیگمین و آتروپین" و نرمال سالین از قبل توسط پرستار اتاق عمل در یک حجم آماده شده و با برچسب A, B مشخص می شوند. سپس روزانه در اختیار محقق قرار می گیرد و به تصادف برای بیماران استفاده خواهد شد. بنابراین بیمار و محقق از نوع دو داروی تجویزی هیچ اطلاعی نخواهند داشت.

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

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-11-24, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.749

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی سزارین

کد ICD-10

O82.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا پنج روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری بصری(VAS)

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا پنج روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روز داشتن سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمامی بیماران تحت بلوک اسپاینال قرار خواهند گرفت. پس از انجام بلوک اسپاینال و تائید صحت آن، به بیماران ترکیب دارویی حاصل از 0.5 میلیگرم نئوستیگمین و 0.5 میلیگرم آتروپین تجویز خواهد شد. بدین صورت که به ازای هر 10 کیلوگرم وزن بیمار 1 سی سی به صورت وریدی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمامی بیماران تحت بلوک اسپاینال قرار خواهند گرفت. پس از انجام بلوک اسپاینال و تائید صحت آن، به بیماران نرمال سالین تجویز خواهد شد. بدین صورت که به ازای هر 10 کیلوگرم وزن بیمار 1 سی سی به صورت وریدی تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلی آدینه مهر
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853541
تلفن
+98 31 3234 6338
ایمیل
liliadineh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
لیلی آدینه مهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
liliadineh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلی آدینه مهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
liliadineh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصوری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
amir.mansoury75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد