

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

بررسی تاثیر آسپیراسیون 0.2 میلی لیتر مایع مغزی نخاعی در پایان تزریق داخل نخاعی بویوآکابین 0.5% بر زمان شروع بلوک و سطح حسی در جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آسپیراسیون 0.2 میلی لیتر مایع مغزی نخاعی در پایان تزریق داخل نخاعی بویوآکابین 0.5% بر زمان شروع بلوک و سطح حسی در جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 60 بیمار باردار 18 تا 46 ساله کاندید سزارین انجام شده و برای تصادفی سازی از بلوک راندومیزاسیون استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از پایان تزریق دارو در بیحسی نخاعی، در 30 بیمار باردار گروه A، مقدار 0.2 میلی لیتر CSF مجدداً آسپیره شده و دوباره در فضای ساب آراکنوئید تزریق میشود و در 30 بیمار باردار گروه B، پس از پایان تزریق دارو بدون انجام آسپیراسیون مجدداً CSF، سوزن اسپینال خارج شده و سپس بیمار در وضعیت خوابیده به پشت قرار داده شده و ماکزیم سطح بلوک حسی، زمان رسیدن به ماکزیم سطح حسی با استفاده از سوزن (Pinprick)، کیفیت بلوک حسی و حرکتی (با استفاده از VAS و اسکور بروماژ)، فشارخون و تعداد ضربان قلب در زمانهای خاص (توسط مانیتورینگ غیر تهاجمی سعادتمدل 162 ساخت ایران) اندازه گیری و در پرسشنامه ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ 18 تا 46 ساله؛ حاملگی ترم (37 هفته و بیشتر)؛ کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: انصراف از ادامه طرح؛ بیماریهای قلبی و ریوی، هیپرتانسیون، دیابت، آریتمی و نارسایی قلبی؛ حاملگی چند قلوپی؛ اکلامپسی و پره اکلامپسی؛ کنترا اندیکاسیونهای بیحسی نخاعی؛ سزارین اورژانس

گروههای مداخله

بیماران پس از انجام بیحسی نخاعی بطور تصادفی در یکی از دو گروه آسپیراسیون مایع مغزی-نخاعی (گروه مداخله) و بدون آسپیراسیون مایع مغزی (گروه کنترل) قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به ماکزیم بلوک حسی و کیفیت بلوک حسی-حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 7012 1827

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22، ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-19، ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2020-10-24, 1399/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به ماکزیمم سطح بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی تا زمان شروع بلوک حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ساعت برای اندازه‌گیری زمان و سوزن برای تعیین بلوک حسی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور بینایی درد

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور بروماژ

بررسی تاثیر آسپیراسیون 0.2 میلی لیتر مایع مغزی نخاعی دریاپان تزریق داخل نخاعی بویوآکاین 0.5% بر زمان شروع بلوک و سطح حسی در جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپیراسیون مایع مغزی- نخاعی در بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه 18 تا 46 ساله حاملگی ترم

(37 هفته و بیشتر) کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه طرح بیماری‌های قلبی، ریوی، هیپرتانسیون، دیابت،

آریتمی و نارسایی قلبی حاملگی چند قلوپی اکلامپسی و پره اکلامپسی

کنترل اندیکاسیونهای بیحسی نخاعی (افزایش فشار داخل جمجمه

، هیپوولمی، آنمی و اختلالات انعقادی) سزارین اورژانس

سن

از سن 18 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوکهای تصادفی (Block Randomization)

چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی

تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف A و بر روی دو برگه دیگر حرف B

را می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار

میدهم. با مراجعه‌ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را

به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده

شده A یا B باشد به یکی از دو گروه آسپیراسیون و بدون آسپیراسیون

اختصاص داده خواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار

برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق

برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده

خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار توسط متخصص بیهوشی در وضعیت نشسته تحت بیحسی نخاعی

قرار گرفته و براساس راندومیزاسیون و گروه بندی بیمار تحت

آسپیراسیون یا عدم آسپیراسیون مجدد مایع مغزی نخاعی در انتهای

بیحسی نخاعی قرار گرفته و سپس غلایم حیاتی بیمار، سطح و کیفیت

بلوک حسی و حرکتی بترتیب با استفاده از سوزن (VAS)، (Pinprick) و

اسکور بروماژ توسط محقق (اینترن) که اطلاعی از راندومیزاسیون ندارد

اندازه‌گیری و ثبت میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه تا 10 دقیقه ، سپس هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و هر 10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

مقدار ادرین مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم

4

شرح متغیر پیامد

مقدار آتروپین مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم

5

شرح متغیر پیامد

اختلال در ایجاد بیحسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بلوک حسی با سوزن

6

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه تا 10 دقیقه ، سپس هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از دریافت ده میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سرم رینگر ، در وضعیت نشسته قرار گرفته و پس از مشخص شدن فضای ساب آراکنوئید با ورود سوزن اسپاینال Quince شماره 25 در سطح L3-L4 یا L4-L5 توسط متخصص بیهوشی مقدار 10 میلیگرم بویواکاین 0.5% به همراه 2.5 میکروگرم سوفنتانیل در فضای ساب آراکنوئید تزریق میشود . پس از پایان تزریق دارو، در گروه A (گروه آسپیراسیون)، مقدار 0.2 میلی لیتر CSF مجدداً آسپیره شده و دوباره در فضای ساب آراکنوئید تزریق میشود سپس سوزن اسپاینال خارج شده و بیمار در وضعیت خوابیده به پشت قرار داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پس از دریافت ده میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سرم رینگر ، در وضعیت نشسته قرار گرفته و پس از مشخص شدن فضای ساب آراکنوئید با ورود سوزن اسپاینال Quince شماره 25 در سطح L3-L4 یا L4-L5 توسط متخصص بیهوشی مقدار 10 میلیگرم بویواکاین 0.5% به همراه 2.5 میکروگرم سوفنتانیل در فضای ساب آراکنوئید تزریق میشود . پس از پایان تزریق دارو، در گروه B (بدون آسپیراسیون)، بدون انجام آسپیراسیون CSF ، سوزن اسپاینال خارج شده و سپس بیمار در وضعیت خوابیده به پشت قرار داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

hp.fatemieh@gmail.co

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

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

استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی