پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آسپیراسیون 0.2 میلی لیتر مایع مغزی نخاعی درپایان تزریق داخل نخاعی بوپیواکایین 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, فاز2-3 بر روی 60 بیمار باردار 18 تا 46 ساله کاندید سزارین انجام شده وبرای تصادفی سازی از بلوک راندومیزاسیون استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از پایان تزریق دارو در بیحسی نخاعی, در 30 بیمارباردار گروهA , مقدار 0.2 میلی لیتر CSF مجددا 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 مجددCSF, سوزن اسپاینال خارج شده وسپس بیمار در وضعیت خوابیده به پشت قرار داده شده و ماکزیمم سطح بلوک حسی , زمان رسیدن به ماکزیمم سطح حسی با استفاده از سوزن(Pinprick), کیفیت بلوک حسی و حرکتی (با استفاده ازVASو اسکور بروماژ), فشارخون و تعداد ضربان قلب در زمانهای خاص (توسط مانیتورینگ غیر تهاجمی سعادت مدل 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; 18تا 46 ساله; حاملگی ترم (37 هفته و بیشتر); کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی; شرایط عدم ورود به مطالعه: انصراف از ادامه طرح; بیماري های قلبی‌وریوي، هیپرتانسیون ، دیابت، آریتمی و نارسایی قلبی; حاملگی چند قلویی; اکلامپسی و پره اکلامپسی; کنترااندیکاسیونهای 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 ماکزیمم 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: **۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 20-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 7012

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۹, 2022-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر آسپيراسيون مايع مغزي- نخاعي در بيحسي نخاعي

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 18تا 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 بیماري های قلبی، ريوي، هيپرتانسيون ، ديابت، آريتمی و نارسايی قلبی حاملگی چند قلويی اکلامپسی و پره اکلامپسی کنترااندیکاسیونهای بیحسی نخاعی(افزایش فشار داخل جمجمه ،هیپوولمی،آنمی واختلالات 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 اين مطالعه از روش بلوکهای تصادفی (Block Randomization) چهارتایی استفاده خواهيم نمود. براي اين منظور، چهار برگه كاغذي تهيه مينماييم. بر روي دو برگه حرف A و بر روي دو برگه ديگر حرف B را مينويسيم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در كشو ميز قرار ميدهيم. با مراجعه ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه ها را به صورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس اين برگه بيرون كشيده شده A يا B باشد به يكي از دو گروه آسپيراسيون و بدون آسپيراسيون اختصاص داده خواهد شد. پس از بيرون كشيده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به كشو برگردانده شده و مجددا عمل فوق برای چهار بيمار بعدی تا رسيدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بيمار توسط متخصص بيهوشی در وضعيت نشسته تحت بيحسی نخاعی قرار گرفته و براساس راندوميزاسيون و گروه بندی بيمار تحت آسپيراسيون يا عدم آسپيراسيون مجدد مايع مغزی نخاعی در انتهای بيحسی نخاعی قرار گرفته وسپس علايم حياتی بيمار, سطح و كيفيت بلوک حسی و حركتی بترتيب با استفاده از سوزن(Pinprick) , VASو اسكور بروماژتوسط محقق(اينترن)كه اطلاعی از راندوميزاسيون ندارد اندازه گيری وثبت ميشود .

دارو نما

ندارد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

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

ازبلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی تا زمان شروع بلوک حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ساعت برای انذازه گیری 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

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 واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین وپس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
مقدار افدرین 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 بوپیواکایین 0.5% به همراه 2.5 میکروگرم سوفنتانیل در فضای ساب آراکنوئید تزریق میشود .پس از پایان تزریق دارو, در گروهA (گروه آسپیراسیون), مقدار 0.2 میلی لیتر CSF مجددا 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 بوپیواکایین 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 وسپس 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
+98 81 3827 7012
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

استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 0717
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
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 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
+98 81 3827 7012
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
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3827 7012
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
+98 81 3827 7012
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