

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی و مقایسه تاثیر دو دمای متفاوت مارکابین بر لرز حین و بعد از عمل سزارین

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دو دمای متفاوت مارکابین بر لرز حین و بعد از عمل سزارین

طراحی

بیماران به طور تصادفی با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی به دو گروه 32 نفره تقسیم می گردند: گروه دریافت کننده مارکابین نگهداری شده در دمای اتاق عمل (24 درجه) به میزان 2/5 سی سی. گروه دریافت کننده مارکابین نگهداری شده در دمای یخچال (4 درجه) به میزان 2/5 سی سی. به منظور انجام تخصیص تصادفی بین دو گروه از نرم افزار random allocation ورژن 1 تحت ویندوز استفاده گردید ابتدا دنباله ای از اعداد تصادفی از 1 تا 64 که با حروف A , B (مداخله و کنترل) توسط نرم افزار تهیه گردید اولین فرد شرکت کننده واجد شرایط شماره 1 و آخرین فرد شماره 64 را میگیرد و براساس لیست نوع درمان فرد مشخص می شود کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سوبه کور تصادفی شده فاز 4 روی 64 بیمار انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش زنان و زایمان بیمارستان شهید صدوقی یزد بر روی زنان کاندید جراحی سزارین انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

موارد ورود: زنان کاندید جراحی سزارین در محدوده سنی 20 تا 38 سال با GA 36 تا 40 هفته. موارد عدم ورود: افراد با منع مصرف بی حسی موضعی، حساسیت های بالا به بی حسی موضعی آمیدی، سابقه سردرد و پره اکلامپسی شدید.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در مطالعه به طور تصادفی به دو گروه 32 نفره تقسیم می گردند: در گروه مداخله شرکت کنندگان مارکابین نگهداری شده در دمای یخچال (4 درجه) و در گروه کنترل شرکت کنندگان مارکابین نگهداری شده در دمای اتاق عمل (24 درجه) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

لرز با شدت صفر تا 4 به وسیله مقیاس لرز ویژه برای بیهوشی نوراکسیال که توسط کراسلی و ماهاگان تعریف شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210816052206N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۸, 29-12-2021

آخرین بروز رسانی: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان چلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3820 35 8364

آدرس ایمیل

marjan.chalabi1614@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

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

بررسی و مقایسه تاثیر دو دمای متفاوت مارکابین بر لرز حین و بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر دو دمای متفاوت مارکابین بر لرز حین و بعد از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان کاندید جراحی سزارین در محدوده سنی 20 تا 38 سال با GA 36 تا 40 هفته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با منع مصرف بی حسی موضعی، حساسیت های بالا به بی حسی موضعی آمیدی، سابقه سردرد و پره اکلامپسی شدید.

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده نرم افزار Random allocationation software و وزن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور انجام تخصیص تصادفی بین دو گروه از نرم افزار random allocation و وزن 1 تحت ویندوز استفاده گردید ابتدا دنباله ای از اعداد تصادفی از 1 تا 64 که با حروف A , B (مداخله و کنترل) توسط نرم افزار تهیه گردید اولین فرد شرکت کننده واجد شرایط شماره 1 و آخرین فرد شماره 64 را میگیرد و براساس لیست نوع درمان فرد مشخص می شود به منظور کور بودن تخصیص تصادفی، لیست تخصیص تصادفی در اختیار فرد دیگری که دخالتی در تحقیق ندارد قرار میگیرد.

دارو نما

ندارد

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 یزد

آدرس خیابان

ایران یزد میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916885346

تاریخ تایید

2021-11-09, 1400/08/18

کد کمیته اخلاق

1400.300

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز حین و بعد از عمل سزارین

کد ICD-10

R00-R99

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول سزارین تا پایان زمان ریکاوری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لرز ویژه برای بیهوشی نوراکسیال که توسط گراسلی و ماهگان تعریف شده است. 0: بدون لرز ، 1: هیچ فعالیت عضلانی قابل مشاهده نیست اما انعطاف پذیری یا انقباض عروق محیطی یا هردو وجود دارد. 2: فعالیت عضلانی فقط در یک گروه عضلات 3: فعالیت عضلانی متوسط در بیش از یک گروه عضلات اما بدون لرزش کلی 4 : فعالیت عضلانی شدید که کل بدن را درگیر می کند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دمای مرکزی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه از شروع سزارین برای 20 دقیقه اول سپس هر 10 دقیقه تا 30 دقیقه و در نهایت هر 15 دقیقه تا پایان زمان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

ترموتر تمپانیک مارک OMROM

2

شرح متغیر پیامد

سطح بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه از شروع سزارین برای 20 دقیقه اول و سپس هر 10 دقیقه تا 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست PINPRICK

3

شرح متغیر پیامد

8916885346
تلفن
1328 3823 35 98+
ایمیل
marjan.chalabi1614@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مرجان چلیبی
آدرس خیابان
ایران یزد میدان کاج خیابان ایثار خیابان بهاران کوچه بهاران ۱۴
پلاک ۱۴
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916885346
تلفن
1328 3823 35 98+
ایمیل
Marjan.Chalabi1614@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مرجان چلیبی
موقعیت شغلی
Anesthesia Assistant
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
No. 14, Baharan 14 alley, Baharan St, Eisar St, Kaj
Square,Yazd,Iran

متغیرهای همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه از شروع سزارین برای 20 دقیقه اول سپس هر 10 دقیقه
تا 30 دقیقه و در نهایت هر 15 دقیقه تا پایان زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور فشار خون و ضربان قلب

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه بعد از شروع سزارین تا پایان زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بیمار

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به مکمل ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه بعد از شروع سزارین تا پایان زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درخواست بیمار جهت دریافت مکمل ضد درد با توجه به علائم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
زنان کاندید جراحی سزارین در محدوده سنی 20 تا 38 سال با GA36
تا 40 هفته تحت بی حسی با مارکائین نگهداری شده در دمای یخچال
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان کاندید جراحی سزارین در محدوده سنی 20 تا 38
سال با GA36 تا 40 هفته تحت بی حسی با مارکائین نگهداری شده در
دمای اتاق عمل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Kosar operating room of Shahid Sadoughi Hospital in
Yazd
نام کامل فرد مسوول
Marjan Chalabi
آدرس خیابان
No. 14, Baharan 14 alley, Baharan St, Eisar St, Kaj
Square,Yazd,Iran
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
No. 14, Baharan 14 alley, Baharan St, Eisar St, Kaj
Square, Yazd, Iran
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916885346
تلفن
1328 3823 35 98+
ایمیل
Marjan.Chalabi1614@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
این مطالعه فاقد هرگونه عوارض برای شرکت کنندگان در طرح خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام جمع آوری داده‌ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه گروه‌های پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور دستیابی به دمای بهینه برای کاهش لرزین و بعد از عمل سزارین و پیشگیری از عوارض ناخواسته
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نمونه‌های جمع‌آوری شده از بین زنان کاندید جراحی سزارین که در نهایت تحویل بایگانی بیمارستان شهید صدوقی یزد می‌شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست و تایید و تحویل از بایگانی بیمارستان شهید صدوقی یزد
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مرجان چلی
موقعیت شغلی
Anesthesia Assistant
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
No. 14, Baharan 14 alley, Baharan St, Eisar St, Kaj
Square, Yazd, Iran
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916885346
تلفن
1328 3823 35 98+
ایمیل
marjan.chalabi1614@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مرجان چلی
موقعیت شغلی
Anesthesia Assistant
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی