

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر فنتانیل داخلی نخاعی بر سردرد پس از بی حسی اسپینال در بیماران کاندید سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فنتانیل داخلی نخاعی بر سردرد پس از بی حسی اسپینال در بیماران کاندید سزارین انتخابی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده با کمک تصادفی سازی بلوکی، با دو گروه پارالل، بر روی 56 بیمار، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان در محدوده سنی 15 تا 35 سال کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپینال در بیمارستان مهزاد ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. در گروه مداخله بی حسی اسپینال با استفاده از بویواکاین 0.5% هایپرباریک (2.5 میلی لیتر) با 25 میکروگرم فنتانیل (0.5 میلی لیتر) و در گروه کنترل تنها با استفاده از بویواکاین 0.5% هایپرباریک (2.5 میلی لیتر) انجام خواهد شد. بیمار و ارزیابی کننده پیامد ها (دستیار بیهوشی) از اینکه بیمار به گروه مداخله یا کنترل تعلق دارد بی اطلاع خواهند بود (دوسو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 56 بیمار کاندید سزارین انتخابی تحت بیحسی اسپینال در محدوده سنی 15 تا 35 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با هر کنتراندیکاسیون برای بی حسی اسپینال؛ سابقه ای از میگرن یا سردرد مزمن؛ بیماری های روانی؛ بیماری های نورولوژیک؛ صرع؛ اختلالات انعقادی؛ مصرف انواع مواد مخدر؛ اکلامپسی و پره اکلامپسی در طول بارداری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله بی حسی اسپینال با استفاده از بویواکاین 0.5% هایپرباریک (2.5 میلی لیتر) با 25 میکروگرم فنتانیل (0.5 میلی لیتر) و در گروه کنترل تنها با استفاده از بویواکاین 0.5% هایپرباریک (2.5 میلی لیتر) انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی و شدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170515033986N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2022, 1400/11/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2022, 1400/11/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-30, 1400/11/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9932 3346 44 98+

آدرس ایمیل

karami.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, 1400/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فنتانیل داخلی نخاعی بر سردرد پس از بی حسی اسپینال در بیماران کاندید سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فنتانیل بر سردرد بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد بعد از سزارین

کد ICD-10

G44

توصیف کد ICD-10

Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس (Verbal Rating Scale (VRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بی حسی اسپینال با استفاده از

زنان کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپینال زنان با سن 15 تا

35 سال بیماران با کلاس I و II ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرکنتراندیکاسیون برای بی حسی اسپینال سابقه ای از میگرن یا

سر درد مزمن بیماری های روانی بیماری های نورولوژیک صرع اختلالات

انعقادی مصرف انواع مواد مخدر اکلامپسی و پره اکلامپسی در طول

بارداری

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی سازی بلوک (Block randomization) با

استفاده از شماره های داده شده توسط نرم افزار کامپیوتری

Random allocation در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند

گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دوسو کور خواهد بود. بیمار و ارزیابی کننده پیامد ها

(دستیار بیهوشی) از اینکه بیمار به گروه مداخله یا کنترل تعلق دارد بی

اطلاع خواهند بود. بدین ترتیب که داروها توسط متخصص یا دستیار

بیهوشی دیگری آماده و کد گذاری خواهند شد و بیحسی اسپینال توسط

دستیار بیهوشی (محقق اصلی) انجام خواهد شد.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

بویوآکابین 0.5 % هایپرباریک (2.5 میلی لیتر) با 25 میکروگرم فنتانیل (0.5 میلی لیتر) انجام خواهد شد. فنتانیل محصول کمپانی داروسازی کاسپین می باشد. بویوآکابین 0.5 % هایپرباریک محصول کمپانی داروسازی MYLAN S.A.S فرانسه می باشد. داروها بصورت تک دوز برای یک بار تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بی حسی اسپینال تنها با استفاده از بویوآکابین 0.5 % هایپرباریک (2.5 میلی لیتر) انجام خواهد شد. هیچ گونه مخدردی بصورت اینترتکال استفاده نخواهد شد. این دارو محصول کمپانی داروسازی MYLAN S.A.S فرانسه می باشد. دارو بصورت تک دوز برای یک بار تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهزاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازلی کرمی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان حسنی، بیمارستان مهزاد.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-81351

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

karami.n@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

2010 3222 44 98+

ایمیل

mohebbi.i@umsu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازلی کرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان حسنی، بیمارستان مهزاد.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-81351

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

karami.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازلی کرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان حسنی، بیمارستان مهزاد.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان حسنی؛ بیمارستان مهزاد.
شهر
ارومیه
استان