

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه ی تاثیر پیشگیری کننده گرانیسترون و مپریدین در کاهش لرز بعد از سزارین انتخابی تحت بیحسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر پیشگیری کننده گرانیسترون و مپریدین در کاهش لرز بعد از سزارین انتخابی تحت بیحسی اسپینال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی و فاز 3 که در 100 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران تحت سزارین انتخابی با بی حسی اسپینال در بیمارستان مهزاد ارومیه انجام خواهد شد. مطالعه بصورت دو سویه کور خواهد بود و بیمار و ارزیابی کننده پیامدها نسبت به گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، 100 بیمار در محدوده سنی 20 تا 40 سال تحت سزارین انتخابی با بی حسی اسپینال وارد مطالعه خواهند شد. زنان دارای بیماری مزمن، فشار خون بالا، دیابت، اختلالات روانی و عمل سزارین طول کشیده بیش از یک ساعت از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در تمام بیماران بیحسی اسپینال با بویوکائین 0.5% هاپیراریک 10 میلی گرم در فضای مهره ای L3-L4 با سوزن شماره ی 25Quincke استاندارد انجام خواهد شد. سپس بعد از متولد شدن نوزاد، به بیماران 0.4 mg/kg گرانیسترون (گروه A) یا 0.4 mg/kg مپریدین (گروه B) تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033992N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2022, 1401/01/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2022, 1401/01/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-12, 1401/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

توحید کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2010 3222 44 98+

آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر پیشگیری کننده گرانیسترون و مپریدین در کاهش لرز بعد از سزارین انتخابی تحت بیحسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرانیسترون و مپریدین در لرز بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت سزارین انتخابی با بیحسی اسپینال محدوده سنی 20 تا 40 سال بیماران با وضعیت فیزیکی یک و دو بر اساس معیار انجمن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از سزارین انتخابی با بی حسی اسپینال
کد ICD-10
JB22.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان جراحی هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از جراحی هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از جراحی هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از جراحی هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیحسی اسپینال با بوپروکائین 0.5% هایپرباریک 10 میلی گرم در فضای مهره ای L3-L4 با سوزن شماره 25 Quincke

بیهوشی آمریکا (II, ASA) زنان با بارداری ترم (بیش از 37 هفته)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری مزمن فشار خون بالا دیابت اختلالات روانی حساسیت
نسبت به دارو عمل سزارین طول کشیده بیش از یک ساعت

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه‌ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization انتخاب خواهد شد. بیماران بر اساس شماره‌های داده شده در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در گروه‌های گرانیزترون یا مپریدین بی اطلاع خواهند بود. نام گروه‌ها با حروف A و B کدگذاری 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

1400/12/11, 2022-03-02

استاندارد انجام خواهد شد. سپس بعد از متولد شدن نوزاد، به بیماران 0.4 mg/kg گرانیسترون تزریق خواهد شد (گروه A).

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیحسی اسپینال با بویواکائین 0.5% هایپرباریک 10 میلی گرم در فضای مهره ای L3-L4 با سوزن شماره 25 Quincke استاندارد انجام خواهد شد. سپس بعد از متولد شدن نوزاد، به بیماران 0.4 mg/kg میریدین تزریق خواهد شد (گروه B).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهزاد ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان حسنی؛ بیمارستان مهزاد.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859497

تلفن

5079 3346 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

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

شهر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

4

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@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 توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان حسنی، بیمارستان مهزاد.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859497

تلفن

5079 3346 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان حسنی؛ بیمارستان مهزاد.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57159859497

تلفن

5079 3346 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان حسنی؛ بیمارستان مهزاد.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859497

تلفن

5079 3346 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بصورت فردی منتشر نخواهد شد و نتایج بصورت چاپ مقاله

قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مصادق ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل نویسنده مسئول:

karami.t@umsu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آدرس ایمیل نویسنده مسئول: karami.t@umsu.ac.ir

سایر توضیحات