

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

مقایسه ی تاثیر تجویز وریدی دکس مدتومیدین و میریدین در درمان لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز وریدی دکس مدتومیدین و میریدین در درمان لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور با گروههای موازی و فاز 3-2 بر روی 246 بیمار باردار 18 تا 46 ساله کاندید سزارین تحت بیحسی نخاعی که دچار لرز پس از بیحسی میشوند انجام خواهد شد و برای تصادفی سازی از بلوک راندومیزاسیون استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام بیحسی نخاعی و اطمینان یافتن از رسیدن سطح بیحسی به T4 همه بیماران پرپ شده و با دولا به از شانه های جراحی پوشانده شده و عمل جراحی شروع خواهد شد. درمان طول عمل جراحی و ریکاوری بیماران از نظر وجود لرز بررسی و چک خواهند شد. در صورت ایجاد لرز، بیماران گروه A، داروی میریدین 0.5mg/kg و بیماران گروه B، داروی دکس مدتومیدین 0.5ug/kg با حجم کلی 20 میلی لیتر را پس از کلامپ بندناف در طی 10 دقیقه بصورت وریدی دریافت خواهند کرد. سپس شدت لرز، فشارخون، ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون شریانی و نمره سداسیون در فواصل 5، 10، 15، 20 و 30 دقیقه پس از تجویز داروها اندازه گیری خواهد شد. ضمناً تهوع و استفراغ و سرگیجه نیز بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ 18 تا 46 ساله؛ بیماران باردار دارای لرز پس از بیحسی نخاعی شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه طرح؛ بیماری های قلبی و ریوی؛ اکلامپسی و پره اکلامپسی؛ کنترا اندیکاسیونهای بیحسی نخاعی؛ سابقه تشنج یا پارکینسون؛ ترانسفوزیون حین عمل؛ سابقه مصرف داروهای سدانو و وازودیلاتور؛ اختلال عملکرد سیستم اتونوم؛ آلرژی به داروها.

گروه های مداخله

پس از انجام بیحسی نخاعی و شروع عمل جراحی، در صورت وجود لرز، بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه میریدین و دکس مدتومیدین قرار داده میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت لرز پس از بیحسی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-03، ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 1827 81 98+

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23، ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21، ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تجویز وریدی دکس مدتومیدین و میریدین در درمان لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

لرز پس از عمل
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه خانمهای باردارکandid جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی 18 تا 46 ساله بیماران دارای لرز حین عمل جراحی یا در ریکاوری با گرید بیش از 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه طرح بیماری های قلبی، ریوی، کبدی، کلیوی، هیپرتانسیون، دیابت، آرتزمی و نارسایی قلبی اکلامپسی و پره اکلامپسی کنترا اندیکاسیونهای بیحسی نخاعی (افزایش فشار داخل جمجمه، هیپوولمی، آتمی و اختلالات انعقادی) - سابقه تشنج یا پارکینسون ترانسفوزیون حین عمل سابقه مصرف داروهای سداتیو - هیپنوتیک و وازودیلاتور اختلال عملکرد سیستم اتونوم آلرژی به داروها

سن

از سن 18 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 246

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 دکس مدتومیدین و مپریدین 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از انجام بیحسی نخاعی و شروع عمل جراحی و تولد نوزاد، در صورتیکه بیمار دچار لرز شود بصورت تصادفی در یکی از دو گروه A و B قرار گرفته و یکی از داروهای دکس مدتومیدین و مپریدین را که در سرنگهایی با حجم و شکل یکسان تهیه و با برچسب‌های A و B نامگذاری شده توسط پرستار بیهوشی که در جمع‌آوری و یا ثبت داده‌ها دخالتی ندارد دریافت خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

2022-07-23, 1401/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان لرز حین یا پس از عمل

کد ICD-10

O74.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 5-10-15 و 20 دقیقه پس از تجویز داروهای مپریدین و

دکس مدتومیدین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بر اساس اسکور crossley لرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و در دقایق 5-10-15-20 و 30 پس از تجویز داروهای

درمان لرز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و در دقایق 5-10-15-20 و 30 پس از تجویز داروهای درمان لرز
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق دارو و در دقایق 5-10-15-20 و 30 پس از تجویز داروهای درمان لرز
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ After surgery in recovery
مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تزریق داروهای درمان لرز تا زمان خروج بیمار از اتاق عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
نمره آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تزریق دارو و در دقایق 5-10-15-20 و 30 پس از تجویز داروهای درمان لرز

نحوه اندازه گیری متغیر
نمره بندی سداسیون رامسی

6

شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از تزریق داروهای درمان لرز تا زمان خروج بیمار از اتاق عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
سوال از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از انجام بیحسی نخاعی و اطمینان یافتن از رسیدن سطح بیحسی به T4 همه بیماران پرپ شده وبا دولایه از شانهای جراحی پوشانده شده و عمل جراحی شروع خواهد شد. در تمام طول عمل جراحی وریکاوری بیماران از نظر وجود لرز بررسی وچک خواهند شد. در صورت ایجاد لرز ، بیماران گروه A ، داروی مپیدین 0.5mg/kg با حجم کلی 20 میلی لیتر را پس از کلامپ بندناف در طی 10 دقیقه بصورت وریدی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از انجام بیحسی نخاعی و اطمینان یافتن از رسیدن سطح بیحسی به T4 ، همه بیماران پرپ شده وبا دولایه از شانهای

جراحی پوشانده شده و عمل جراحی شروع خواهد شد. در تمام طول عمل جراحی وریکاوری بیماران از نظر وجود لرز بررسی وچک خواهند شد. در صورت ایجاد لرز ، بیماران گروه B، داروی دکس مدتومیدین 0.5ug/kg با حجم کلی 20 میلی لیتر را پس از کلامپ بندناف در طی 10 دقیقه بصورت وریدی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسؤول
ناهید منوچهریان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
hp.fatemieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
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

استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان