پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تجویز وریدی دکس مدتومیدین و مپریدین در درمان لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین
طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی شده, دوسویه کور با گروههای موازی وفاز3-2 بر روی 246 بیمار باردار 18 تا 46 ساله کاندید سزارین تحت بیحسی نخاعی که دچار لرز پس از بیحسی میشوند انجام خواهد شد وبرای تصادفی سازی از بلوک راندومیزاسیون استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس ازانجام بیحسی نخاعی و اطمینان یافتن از رسیدن سطح بیحسی به T4همه بیماران پرپ شده وبا دولایه از شانهای جراحی پوشانده شده و عمل جراحی شروع خواهد شد. درتمام طول عمل جراحی وریکاوری بیماران از نظر وجود لرز بررسی وچک خواهند شد. در صورت ایجاد لرز , بیماران گروهA , داروی مپریدین0.5mg/kg و بیماران گروهB , داروی دکس مدتومیدین 0.5ug/kg با حجم کلی 20میلی لیتر را پس از کلامپ بندناف در طی 10 دقیقه بصورت وریدی دریافت خواهندکرد. سپس شدت لرز, فشارخون, ضربان قلب, اشباع اکسیژن خون شریانی و نمره سداسیون در فواصل 5 ,10, 15, 20 و30 دقیقه پس از تجویز داروها اندازه گیری خواهد شد.ضمنا 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; بیماري های قلبی و ريوي ; اکلامپسی و پره اکلامپسی; کنتراانديکاسيونهای بیحسی نخاعی; سابقه تشنج یا پارکینسون; ترانسفوزیون حین عمل; سابقه مصرف داروهای سداتیو و وازودیلاتور; اختلال عملکرد سیستم اتونوم; آلرژی به داروها.
گروه‌های مداخله
پس از انجام بیحسی نخاعی وشروع عمل جراحی, در صورت وجود لرز, بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه مپریدین ودکس مدتومیدین قرارداده 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: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+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
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 مپریدین در درمان لرز پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

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 باردارکاندید 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 بیماري هاى قلبى، ريوي، كبدى، كليوى، هيپرتانسيون ، ديابت، آريتمى و نارسايى قلبى اكلامپسى و پره اكلامپسى كنترااندیکاسیونهای بیحسی نخاعی(افزایش فشار داخل جمجمه ،هیپوولمی،آنمی واختلالات 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. براي اين منظور، چهار برگه كاغذي تهيه ميناييم. 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 دكس مدتوميدين و مپريدين 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 براى چهار بيمار بعدى تا رسيدن 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 AوB قرار گرفته و یکی از داروهای دکس مدتومیدین و مپریدین را که در سرنگهایی با حجم وشکل یکسان تهیه وبا برچسب هایAو Bنامگذاری شده توسط پرستار بیهوشی که در جمع آوری و یا ثبت داده ها 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

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 5-10-15و20 دقیقه پس از تجویز داروهای مپریدین و دکس مدتومیدین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بر اساس اسکورcrossley لرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و در دقایق 5-10-15-20و30 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 5-10-15-20و30 پس از تجویز داروهای درمان لرز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و در دقایق 5-10-15-20و30 پس از تجویز داروهای درمان لرز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ After surgery in recovery

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس ازتزریق داروهای درمان لرز تا زمان خروج بیمار از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

نمره ارام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و در دقایق 5-10-15-20و30 پس از تجویز داروهای درمان لرز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بندي سداسيون رامسي

6

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس ازتزریق داروهای درمان لرز تا زمان خروج بیمار از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس ازانجام 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. درتمام طول عمل جراحی وریکاوری بیماران از نظر وجود لرز بررسی وچک خواهند شد. در صورت ایجاد لرز , بیماران گروهA , داروی مپریدین0.5mg/kg با حجم کلی 20میلی لیتر را پس از کلامپ بندناف در طی 10 دقیقه بصورت وریدی دریافت خواهندکرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس ازانجام 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. درتمام طول عمل جراحی وریکاوری بیماران از نظر وجود لرز بررسی وچک خواهند شد. در صورت ایجاد لرز , بیماران گروهB, داروی دکس مدتومیدین 0.5ug/kg با حجم کلی 20 میلی لیتر را پس از کلامپ بندناف در طی 10 دقیقه بصورت وریدی دریافت خواهندکرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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.com

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