پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه طول مدت بی حسی نخاعی در بیماران کاندید سزارین انتخابی در دو پوزیشن ترندلنبرگ و ترندلنبرگ معکوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه طول مدت بی حسی نخاعی در بیماران کاندید سزارین انتخابی در دو پوزیشن ترندلنبرگ و ترندلنبرگ معکوس در بیمارستان کمالی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی نمونه ها با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های غیرهمسان (4،6،8 تایی) به دو گروه تخصیص می یابند.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد نمونه ها 60 بیمار می باشند که به طور تصادفی در دوگروه 30 نفره قرار خواهند گرفت . گروه اول پس از دریافت بی حسی نخاعی در پوزیشن ترلندلنبرگ 10 درجه و گروه دوم پس از دریافت بی حسی نخاعی در پوزیشن ترلندلنبرگ معکوس 10 درجه قرار خواهند گرفت . طول مدت بی حسی نخاعی برحسب دقیقه در دو گروه ثبت و مقایسه خواهد شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حدود سنی 20-45 ، رنج قدی 155-170 سانتی متر و ASAII انجام خواهد شد.ختم حاملگی باید در زمان ترم (37-42 هفته) باشد . بیمار تحت بی حسی نخاع قرار گیرد . مادر باردار از داروهای خاصی استفاده نکرده باشد . مادر باردار بیماری زمینه ای نداشته باشد . مادر اعتیاد به هیچگونه ماده مخدر نداشته باشد . BMI کمتر از 30 باشد .
گروه‌های مداخله
پوزیشن ترندلنبرگ و ترندلنبرگ معکوس
متغیرهای پیامد اصلی
1)طول مدت بی حسی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211228053560N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوسن رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3432 3588
آدرس ایمیل
l.aghakhani@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه طول مدت بی حسی نخاعی در بیماران کاندید سزارین انتخابی در دو پوزیشن ترندلنبرگ و ترندلنبرگ معکوس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه طول مدت بی حسی نخاعی در دو پوزیشن ترندلنبرگ و ترندلنبرگ معکوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مطالعه بر روی افرادی با حدود سنی 20-45 رنج قدی 155-170 سانتی متر و ASAII انجام خواهد شد. ختم حاملگی باید در زمان ترم (37-42 هفته) باشد. بیمار تحت بی حسی نخاع قرار گیرد. مادر باردار

از داروهای خاصی استفاده نکرده باشد. مادر باردار بیماری زمینه ای نداشته باشد مادر اعتیاد به هیچگونه ماده مخدر نداشته باشد BMI کمتر از 30 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در تصادفی سازی به روش بلوکی جهت مخفی سازی فرایند تخصیص که مهم ترین اصل در کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده است، سایز بلوک ها غیرهمسان در نظر گرفته می شود. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود . این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به انالیزهای میانی در حین اجرای فرایند نمونه گیری باشد ، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. بلوک بندی به دو روش انجام می شود : در روش اول اندازه کلیه بلوک ها برابر است (مثلا در یک کارازمایی دو گروهی بلوک های 8 تایی شامل 4 شرکت کننده در گروه مداخله و 4 شرکت کننده در گروه شاهد) و در روش دوم اندازه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب می شود (مثال : بلوک های 8 ، 6 ، 10 و14 تایی که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است.) تصادفی سازی بلوکی به این منظور است که مطمئن شویم تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی وارد گروه مداخله و کنترل شود.در مطالعه ی ما ، نمونه ها به صورت تصادفی به یکی از دو گروه تخصیص خواهند یافت. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های غیر همسان (4/ 6 و 8 تایی) {جهت یکسان کردن حجم نمونه ها در دو گروه و مخفی سازی فرایند تخصیص } استفاده خواهد شد. برای تهیه لیست از نرم افزار تحت وب به ادرس اینترنتی زیر (با دادن ورودی های مورد نیاز شامل حجم نمونه کلی و سایز بلوک ها) استفاده خواهد شد. این لیست تنها در دست پژوهشگری که در تخصیص و نیز ارزیابی پیامد ها نقش ندارد قرار دارد. در این روش هر يك از توالی های تصادفي ایجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي، شماره گذاري بر روي سطح خارجي پاكت ها به همان ترتيب انجام مي گيرد و درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، يكي از پاكت هاي نامه، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 البرز

آدرس خیابان

باغستان ، بوستان 14 ، لاله دوم غربی ، ساختمان پردیس ، واحد 4

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3194874714

تاریخ تایید

2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه طول مدت بی حسی نخاعی در بیماران کاندید سزارین انتخابی در دو پوزیشن ترندلنبرگ و ترندلنبرگ معکوس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه اول پس از دریافت بی حسی اسپینال در وضعیت ترندلنبرگ 10درجه و گروه دوم در وضعیت ترندلنبرگ معکوس 10 درجه قرار داده می شوند . طول مدت زمان بی حسی نخاعی از زمانی که حرکت پا کاملا متوقف و مختل شده هر 15 دقیقه ، تا زمانی که بتواند زانوی خود را کاملا خم کند بر حسب دقیقه ، در دو گروه توسط پژوهشگر ثبت و مقایسه خواهد شد . سطح بی حسی نخاعی براساس درماتوم قبل از شروع عمل سزارین و هر 15 دقیقه در ریکاوری تا زمانی که بیمار بتواند زانوی خود را کاملا خم کند در هر دو گروه ثبت خواهد شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت زمان بی حسی نخاعی از زمانی که حرکت پا کاملا متوقف و مختل شده تا زمانی که بتواند زانوی خود را کاملا خم کند بر حسب دقیقه ، در دو گروه توسط پژوهشگر ثبت و مقایسه خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول پس از دریافت بی حسی اسپینال در وضعیت ترندلنبرگ 10درجه قرار داده می شوند. سپس بیماران 3سی سی مارکائین 5/0 % هایپرباریک aspen را از طریق سوزن شماره 25

اسپینال Dr.Japan Co.Ltd در فضای سوم و چهارم کمری درپوزیشن نشسته دریافت می کنند. تزریق توسط یک فرد و تنها با یک بار try ، باید انجام گردد .طول مدت زمان بی حسی نخاعی از زمانی که حرکت پا کاملا متوقف و مختل شده تا زمانی که بتواند زانوی خود را کاملا خم کند بر حسب دقیقه ، در این گروه توسط پژوهشگر ثبت و با گروه دیگر مقایسه خواهد شد .سطح بی حسی نخاعی بر اساس درماتوم قبل از شروع عمل سزارین و هر 15 دقیقه در ریکاوری در هر دو گروه ثبت و مقایسه خواهد شد .جهت اطمینان از برطرف شدن بی حسی ، از معیار های Broomage استفاده میشود .همچنین در طول این مدت فشارخون ، ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن شریانی و اپگار نوزاد ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم پس از دریافت بی حسی اسپینال در وضعیت ترندلنبرگ معکوس 10 درجه قرار داده می شوند.سپس بیماران 3سی سی مارکائین 5/0 % هایپرباریک aspen را از طریق سوزن شماره 25 اسپینال Dr.Japan Co.Ltd در فضای سوم و چهارم کمری درپوزیشن نشسته دریافت می کنند. تزریق توسط یک فرد و تنها با یک بار try ، باید انجام گردد .طول مدت زمان بی حسی نخاعی از زمانی که حرکت پا کاملا متوقف و مختل شده تا زمانی که بتواند زانوی خود را کاملا خم کند بر حسب دقیقه ، در این گروه توسط پژوهشگر ثبت و با گروه دیگر مقایسه خواهد شد .سطح بی حسی نخاعی بر اساس درماتوم قبل از شروع عمل سزارین و هر 15 دقیقه در ریکاوری در هر دو گروه ثبت و مقایسه خواهد شد .جهت اطمینان از برطرف شدن بی حسی ، از معیار های Broomage استفاده میشود .همچنین در طول این مدت فشارخون ، ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن شریانی و اپگار نوزاد ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

بنفشه مشاک

آدرس خیابان

میدان شهدا بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

+98 26 3226 6851

ایمیل

swsnrhymy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه لطفی

آدرس خیابان

کرج ، 45متری گلشهر ، کوچه صفاریان ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

+98 26 3464 3705

ایمیل

research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

سوسن رحیمی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

باغستان غربی ، کوچه لاله دوم غربی ، ساختمان پردیس.واحد4

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3194874714

تلفن

+98 26 3432 3588

ایمیل

swsnrhymy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
بنفشه مشاک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرج فاز 4 مهرشهر ، خیابان 410 شرقی ، پلاک 82 ، واحد 3
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3183816589
تلفن
+98 26 3351 4522
ایمیل
mashakbanafsheh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
سوسن رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
استان البرز ، کرج ، باغستان غربی ، کوچه لاله دوم غربی ، ساختمان پردیس.واحد4
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3194874714
تلفن
+98 26 3432 3588
فکس
ایمیل
L.aghakhani@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها و نتایج مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن بعنوان پایان نامه در منبع کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی البرز در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در راستای اهداف بشر دوستانه و پیشرفت علم قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی البرز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از عضویت در کتابخانه الکترونیک دانشگاه علوم پزشکی البرز دسترسی بلافاصله آزاد می باشد.
سایر توضیحات