پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه استفاده از محلول کریستالوئید در مقابل ولوون در سطوح حسی در بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی در یک مطالعه تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کریستالویید با کلوئید در سطح حسی ایجاد شده توسط بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۲۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار G*Power و روش بلوک های جایگشتی استفاده می گردد. اعداد تصادفی بدست آمده بر روی کارت نوشته شده و هر کارت در داخل یک پاکت غیرشفاف قرار میگیرد و مهر و موم می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) در تهران، یک تکنسین بیهوشی بدون اطلاع متخصص بیهوشی و بیمار، با استفاده از انتخاب اتفاقی یک کارت، گروه بیمار را مشخص کرده و یکی از محلولهای هر گروه را به متخصص بیهوشی تحویل میدهد و این اطلاعات را ثبت می کند.
متخصص بیهوشی دیگری در داخل اتاق عمل، بی حسی نخاعی را برای بیمار انجام میدهد. در پایان، پرسشنامه تحویل تکنسین اول می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
همه مادران حامله کاندید سزارین انتخابی به اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) مراجعه می کنند و بارداری تک قلو، سن حاملگی بیش از ۳۶ هفته، قد بیشتر از ۱۵۰ و کمتر از ۱۷۵ سانتی متر، شاخص توده بدنی کمتر از ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع دارند و رضایت کتبی به انجام مطالعه داده اند.

گروه‌های مداخله
بیماران در سه گروه قرار خواهند گرفت. در گروه نرمال سالین در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۱۰ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد. در گروه رینگر در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۱۰ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول رینگر برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد و در گروه ولوون در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۵ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول ولوون برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح حسی بدست آمده پس از بی حسی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120910010800N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داریوش ابطحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2263 2611
آدرس ایمیل
d.abtahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه استفاده از محلول کریستالوئید در مقابل ولوون در سطوح حسی در بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی در یک مطالعه تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کریستالویید با کلویید در سطح حسی ایجاد شده توسط بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تک قلو سزارین انتخابی سن حاملگی بیش از ۳۶ هفته قد بیشتر از ۱۵۰ و کمتر از ۱۷۵ سانتی متر شاخص توده بدنی کمتر از ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع رضایت به انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حساسیت به داروهای بی حسی موضعی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های جایگشتی با استفاده از نرم افزار PASS ver 21.0.3 صورت میگیرد. به این صورت که با استفاده از این نرم افزار لیست اعداد تصادفی بدست می آید و هر شماره به یکی از گروه های مطالعه اختصاص خواهد یافت. شماره های اختصاص داده شده بر روی کارت نوشته می شود و هر کارت در یک پاکت غیر شفاف قرار داده شده و مهر و موم خواهد شد و در یک کشو نگهداری خواهد شد. هنگام پذیرش بیمار در اتاق عمل، یک تکنسین بیهوشی که در مراحل بعدی طرح دخالتی نخواهد داشت برای هر بیمار، یک کارت را بطور تصادفی برداشته و بر اساس آن بیمار در یکی از سه گروه نرمال سالین، رینگر یا تتراستارچ قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

درهنگام پذیرش، تکنسین بیهوشی با استفاده از شماره کارتهای از قبل آماده شده، گروه بیمار را تعیین خواهد کرد. یک متخصص بیهوشی که در مراحل بعدی طرح دخالتی نخواهد داشت بر تجویز مایع بر اساس گروه نظارت خواهد کرد. تا زمان تکمیل اطلاعات پرسشنامه طرح و خروج بیمار از اتاق عمل، هیچکس بجز همان تکنسین، از گروه بیمار آگاه نخواهد بود. متخصص بیهوشی مسئول بیمار ، جراح و خود بیمار از گروه مطالعه مطلع نخواهند بود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.643

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون مرتبط با دارو

کد ICD-10

I95.2

توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح حسی ایجاد شده پس از انجام بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۵ تا ۳۰ دقیقه پس از بی حسی نخاعی و سپس در دقایق ۶۰ و ۹۰

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح حسی در امتداد خط وسط شکم از T12 به سمت سر بیمار با یک سوزن کند ارزیابی خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون پس از بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سراسر طول عمل در فواصل ۵ دقیقه ای تا ۳۰ دقیقه، سپس در فواصل ۱۰ دقیقه ای تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ استاندارد فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه نرمال سالین: در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۱۰ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه رینگر: در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۱۰ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول رینگر برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ولوون: در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۵ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول ولوون برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
داریوش ابطحی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7756 7840
ایمیل
drdariushabtahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
داریوش ابطحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 2263 2611
فکس
ایمیل
d.abtahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
داریوش ابطحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 2263 2611
فکس
ایمیل
d.abtahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
داریوش ابطحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 2263 2611
فکس
ایمیل
d.abtahi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه مشاغل
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با تماس با نویسنده مسئول میتوان به همه اطلاعات غیر شخصی مربوط به بیماران (بطور ناشناس) دسترسی داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ای میل به drdariushabtahi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول
سایر توضیحات