پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر ترکیبی دگزامتازون-بوپیواکائین داخل نخاعی با بوپیواکائین برای بی حسی نخاعی در سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی بوپیواکائین داخل نخاعی در مقابل ترکیبی از بوپیواکائین با دگزامتازون بر مدت زمان بی‌دردی نخاعی می باشد.
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور فاز 3 با طرح گروهی موازی، بر روی 50 بیمار که با تخصیص تصادفی نرم افزار به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان کوثر ارومیه انجام خواهد شد. این مطالعه شامل 50 زن است که به طور تصادفی در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران و پرستاری که در حین عمل از آنها مراقبت خواهد کرد کور خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 21 و 40 سال، سزارین انتخابی، داشتن زایمان دوم تا پنجم. معیارهای عدم ورود: داشتن سابقه مرده زایی، وجود ناهنجاری واضح در جنین، افسردگي يا اختلال رواني ثابت شده مادر، وجود عوارض بارداري.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل 12 میلی گرم بوپیواکائین هیپرباریک 0.5 درصد رقیق شده در نرمال سالین بدون نگهدارنده (2 میلی لیتر) و بیماران گروه مداخله 12 میلی گرم بوپیواکائین هیپرباریک 0.5 درصد به همراه دگزامتازون بدون نگهدارنده 8 میلی گرم با نام تجاری دگزادیک دریافت کردند (2 میلی لیتر)، با حجم کلی 5 میلی لیتر که به صورت داخل نخاعی تزریق شد.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بی دردی (VAS امتیاز ≤ 6) ؛ مدت بلوک حسی بعد از سزارین؛ مدت زمان لازم برای رسیدن به بیهوشی T10 و T4؛ مدت زمان مورد نیاز برای بازگشت بیهوشی به T10؛ مدت بلوک حرکتی بعد از سزارین؛ مدت زمان لازم برای رسیدن به حداکثر بلوک حرکتی؛ عوارض بیحسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221126056613N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-27, ۱۴۰۲/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-27, ۱۴۰۲/۰۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-27, ۱۴۰۲/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اکبر نصیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
nasiriali7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیبی دگزامتازون-بوپیواکائین داخل نخاعی با بوپیواکائین برای بی حسی نخاعی در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیبی دگزامتازون-بوپیواکائین داخل نخاعی با بوپیواکائین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 21 تا 40 سال کاندید سزارین انتخابی بیماران مبتلا به ASA I و ASA II سزارین با بی حسی نخاعی رضایت کامل در مورد انجام پژوهش بیماران با علایم حیاتي پایدار زنان دارای زایمان دوم تا پنجم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سابقه مرده زایی وجود یک ناهنجاری واضح در جنین وجود عوارض بارداري (پرویا، آکرتا، پره اکلامپسي، چسبندگي جفت و...) افسردگي یا اختلال رواني ثابت شده زنان باردار

سن

از سن **21 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در دو گروه مدین و پارامدین قرار گرفتند. به این صورت که به تعداد حجم نمونه تعیین شده شماره هایی به بیماران داده شد و سپس نرم افزار بیماران را بر اساس شماره های داده شده به دو گروه تخصیص داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پرستاری که در طول کارآزمایی از بیماران مراقبت می کند نسبت به گروه مداخله و کنترل نابینا می شوند. رضایت کتبی از بیماران گرفته می شود، اما در عین حال، بیماران نمی دانند که آیا در گروه دارونما هستند یا مداخله.

دارو نما

دارد

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

خیابان رسالت، فلکه جهاد، أانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدت زمان بی دردی نخاعی

کد ICD-10

O74.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح حسی بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح حسی بلوک بیمار در فواصل 1 دقیقه تا 20 دقیقه و سپس در حین جراحی و بعد از جراحی در فواصل 10 دقیقه تا رسیدن به T10 hk انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله نوك سوزن اسپاینال در طول خط میدآگزیلاري به صورت دو طرفه بررسي شد.

2

شرح متغیر پیامد

سطح حرکتی بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح حرکتی بلوک بیمار در فواصل 1 دقیقه تا 20 دقیقه و سپس در حین جراحی و بعد از جراحی در فواصل 10 دقیقه تا رسیدن به T10 انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلوک حرکتی با استفاده از مقیاس بروماژ اصلاح شده ارزیابی شد.

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از برگشت سطح حسي به T10 هر 30 دقیقه احساس درد بیمار در محل جراحي و شکم و لگن با کمك Score VAS مورد ارزیابي قرار خواهد گرفت تا زمان رسیدن به Score VAS ≤ 6 ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد آنالوگ دیداری (VAS)

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عوارض جانبی بیهوشی بعد از عمل جراحی تا یک هفته انجام خواهد گرفت که دو روز اول هر 8 ساعت و تا آخر هفته روزی 1 بار انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با علامت بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بی حسی نخاعی در وضعیت نشسته در سطح L4-L5 با ورود مدلاین با استفاده از سوزن نخاعی Quincke گاج 25 انجام شد. بیماران گروه مداخله 12 میلی‌گرم بوپیواکائین هیپرباریک 5/0 درصد و دگزامتازون بدون نگهدارنده 8 میلی‌گرم با نام تجاری دگزادیک (2 میلی‌لیتر)، حجم کلی 5 میلی‌لیتر به صورت داخل نخاعی دریافت کردند. دارو توسط شرکت داروسازي کاسپین تامین در اختیار محققان این پروژه قرار گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بی حسی نخاعی در وضعیت نشسته در سطح L4-L5 با ورود مدلاین با استفاده از سوزن نخاعی Quincke گاج 25 انجام شد. گروه کنترل 12 میلی گرم بوپیواکائین هیپرباریک 0.5 درصد رقیق شده در نرمال سالین بدون نگهدارنده (2 میلی لیتر) با ظاهری مشابه دگزامتازون دریافت کردند. این دارو توسط شرکت داروسازی کاسپین در اختیار محققان این پروژه قرار گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر نصیری
آدرس خیابان
خیابان حسنی، بیمارستان کوثر، ارومیه، ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 915 341 6876
ایمیل
nasiriali7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلیزاده
آدرس خیابان
خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 915 341 6876
ایمیل
nasiriali7@gmail.com
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
علی اکبر نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی، ارومیه، ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 915 341 6876
ایمیل
nasiriali7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
علی آکبر نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی، ارومیه، ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 915 341 6876
ایمیل
nasiriali7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابا ارشاد بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
ایمیل
nasiriali7@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد