پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاثیر بیهوشی جنرال و بی حسی اسپاینال بر روند و عوارض جراحی سزارین در بیماران باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه، اثرات بیهوشی جنرال یا بی حسی اسپاینال در مادران باردار تحت عمل جراحی سزارین، بر میزان خونریزی حین عمل، نمره آپگار نوزاد، فشار خون و درد در 24 ساعت اول پس از جراحی اندازه گیری خواهد شد و و نتایج بین دو گروه مقایسه خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی با شرکت 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر بر روی بیماران تحت جراحی سزارین در بیمارستان فاطمیه شهر همدان و در سال 1402 انجام خواهد شد. در این مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد و مطالعه به صورت Open-lable انجام می پذیرد.محقق در دو شیفت صبح و عصر به بخش اتاق عمل بیمارستان فاطمیه مراجعه کرده و رضایت آگاهانه از بیماران اخذ خواهد شد. سپس بعد از گروه بندی بیماران به دو گروه به صورت تصادفی، متغیر های مورد نظر اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان باردار تحت عمل سزارین بین 15 تا 40 سال، بدون سابقه فشار خون بالا، عدم ابتلا به اختلالات انعقادی، وزن نوزاد متولد شده آن ها بین 5/2 تا 8/3 کیلوگرم و دارای نوزاد فول ترم که رضایت آگاهانه از شرکت در مطالعه را دارا می باشند و همچنین سابقه مرده زایی نداشته باشند و در حال حاضر چندقلوزایی ندشاته و به پمپ درد نیاز نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
با توجه به اینکه اکثر جراحی های سزارین با استفاده از بی حسی اسپاینال انجام می شود لذا گروه بیحسی اسپاینال را به عنوان گروه کنترل و بیهوشی جنرال را به عنوان گروه مداخله در نظر خواهیم گرفت و همچنین مداخله مورد نظر، تخصیص بیهوشی جنرال در حین شروع عمل جراحی سزارین در نظر گرفته می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان خونریزی حین عمل، نمره آپگارنوزاد حین تولد، میانگین فشار خون در 24 ساعت اول پس از جراحی، میانگین میزان درد در 24 ساعت اول پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230225057532N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سروه محمدي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 4222 7846
آدرس ایمیل
serveh.mohamadi76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-05, ۱۴۰۲/۰۴/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بیهوشی جنرال و بی حسی اسپاینال بر روند و عوارض جراحی سزارین در بیماران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر بیهوشی جنرال و اسپاینال بر عوارض و روند جراحی سزارین در بیماران باردار

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار بین 15 تا 40 سال عدم داشتن سابقه فشار خون بالا عدم ابتلا به اختلالات انعقادی وزن نوزاد متولد شده بین 2/5 تا 3/5 کیلو گرم نوزاد فول ترم رضایت آگاهانه از شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مرده زایی مادر بیماران نیازمند به پمپ درد چندقلو زایی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **40 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
اختصاص بیماران در دو گروه به صورت بلوک های تصادفی انجام خواهد شد به طوری که؛ سایز بلوک برابر با 4 می باشد. ابزار تصادفی سازی در این پژوهش استفاده از چهار پاکت حاوی دو برگه J و دو برگه S قرار خواهد بود که هر بار با برداشتن یکی از برگه ها، بیمار در گروه بیهوشی جنرال یا بیحسی اسپاینال قرار خواهد گرفت. برگه های برداشته شده تا اتمام 4 برگه داخل پاکت به داخل آن برگردانده نمی شود بعد از تعیین تکلیف 4 بیمار اول مجددا برگه ها به داخل پاکت برگردانده شده و 4 بیمار بعدی نیز به این شکل تا زمان تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده ستاد دانشگاه طبقه چهارم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.1042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی سزارین
کد ICD-10
Z37.0
توصیف کد ICD-10
Single live birth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ترازوی دیجیتال برای اندازه گیری مقدار خونریزی حین عمل می باشد به طوری که در انتهای عمل گازهای آلوده به خون بر روی ترازوی دیجیتال قرار گرفته و هر گرم وزن گاز معادل یک سی سی خونریزی در نظر گرفته می شود. همچنین در این روش مقدار خون ساکشن شده در دستگاه ساکشن نیز محاسبه شده به طوری که بر اساس درجه بندی های مخزن دستگاه ساکشن، مقدار خون جمع آوری شده اعلام می گردد.

2

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از عمل جراحی (در فواصل زمانی لحظه ورود به بخش و 6 ،12 ، 24 ساعت پس از ورود به بخش)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مانتیورینگ و دستگاه مانومتر برای اندازه گیری فشار خون بیمار در 24 ساعت اول می باشد به طوری که در فواصل زمانی لحظه ورود به بخش و 6 ،12 ، 24 ساعت پس از ورود به بخش اندازه گیری شده و ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس آپگار برای بررسی اثرات آنستزی بر روی نوزاد استفاده می کنند

4

شرح متغیر پیامد
میانگین میزان درد مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از عمل جراحی (در فواصل لحظه ورود به بخش و دوازده ساعت و بیست و چهار ساعت پس از ورود به بخش)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از معیار NRS می باشد. در این روش شخص درد خود را با استفاده از یک مقیاس صفر تا ده نرخ بندی می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه مداخله مورد نظر، تخصیص بیهوشی جنرال در حین شروع عمل جراحی سزارین در نظر گرفته می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه، برای گروه کنترل به صورت روتین از بیحسی اسپاینال استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول
سروه محمدی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517997178
تلفن
+98 81 3827 7459
ایمیل
h-fatemiyeh@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fth.umsha.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
سروه محمدي
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژي اتاق عمل
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3131 0000
فکس
ایمیل
serveh.mohamadi76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سروه محمدي
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژي اتاق عمل
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3131 0000
فکس
ایمیل
serveh.mohamadi76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سروه محمدي
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژي اتاق عمل
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3131 0000
فکس
ایمیل
serveh.mohamadi76@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