

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر لیدوکائین وریدی بر بیداری در طی بیهوشی عمومی برای سزارین الکتیو

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر لیدوکائین وریدی بر بیداری در طی بیهوشی عمومی برای سزارین الکتیو

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 52 بیمار می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان الزهرا رشت انجام میشود. پس از توضیح هدف انجام و روش تحقیق برای بیماران، رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. بیماران بلافاصله پس از ورود به اتاق عمل تحت مانیتورینگ غیرتهاجمی فشار خون، ضربان قلب و پالس اکسی متری قرار خواهند گرفت. اصول کلی بیهوشی برای هر دو گروه یکسان خواهد بود. داروها توسط تکنسین بیهوشی که از اهداف طرح مطلع نیست در سرنگ های مشابه آماده خواهد شد. این مطالعه به صورت دو سوکور می باشد. بدین ترتیب که بیمار و فرد ارزیابی کننده (دانشجوی پزشکی آموزش دیده) که مصاحبه را انجام می دهد، از گروه های درمانی بی اطلاع می باشند. تکنسین بیهوشی حاضر در اتاق عمل از گروه ها مطلع است تا در صورت بروز عوارض اطلاعات لازم را جهت انجام مداخله لازم در اختیار متخصص بیهوشی قرار دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: خانم های باردار کاندید عمل جراحی سزارین تحت بیهوشی عمومی، وضعیت پایدار از نظر همودینامیک. معیار عدم ورود: عدم توانایی برقراری ارتباط مناسب کلامی، حساسیت به لوکال آستیک های آمیدی.

گروه های مداخله

در گروه لیدوکائین قبل از القای بیهوشی، 1 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین وریدی 2% (100 میلی گرم در 5 میلی لیتر، شرکت داروسازی ابوریحان، ایران)، تزریق می شود. در گروه پلاسبو، همان حجم (1 میلی گرم بر کیلوگرم) نرمال سالین تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی داروی لیدوکائین بر فراوانی حالات مختلف اولین خاطره پس از بیدار شدن، آخرین خاطره قبل از بیهوشی و بیداری طی بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170314033069N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۱، 12-09-2023

آخرین بروز رسانی: 12-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاره بی آزار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9024 3336 13 98+

آدرس ایمیل

biazar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23، ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-20، ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیدوکائین وریدی بر بیداری در طی بیهوشی عمومی برای سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیدوکائین بر بیداری در طی بیهوشی عمومی در سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار کاندید عمل جراحی سزارین تحت بیهوشی عمومی I, II (ASA) (American Society of Anesthesiologists) وضعیت پایدار از نظر همدینامیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی برقراری ارتباط مناسب کلامی جهت پرکردن پرسشنامه وجود حساسیت به لوکال آستتیک های آمیدی هرگونه منع مصرف اندانسترون (مشکلات قلبی به ویژه Long Q-T) منع مصرف اپوتل (نارسایی کبدی) موارد منع مصرف پروپوفول (از جمله حساسیت های غذایی دارویی) موارد منع مصرف لیدوکائین از جمله بلوک های قلبی (برادی دیس ریتمی ها) وجود هرگونه اختلال روانپزشکی که در پاسخ دهی فرد به سوالات اختلال ایجاد کند. سابقه هایپرترمی بدخیم که منع مصرف گازهای استنشاقی و ساکسنیل کولین داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به کمک بلوک های تصادفی چهار تایی که توسط کامپیوتر (نرم افزار Win Pepi 11.65) ایجاد شده است توسط تکنیسین بیهوشی که در طرح مشارکت ندارد، از طریق لیست بیماران واجد شرایط که رضایت آگاهانه داده اند و توالی بلوک های randomization به نسبت 1:1 به یکی از دو گروه دریافت کننده داروی لیدوکائین و پلاسبو تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور می باشد. بدین ترتیب که بیمار و فرد ارزیابی کننده (دانشجوی پزشکی آموزش دیده) که مصاحبه را انجام می دهد، از گروه های درمانی بی اطلاع می باشند. داروها توسط تکنسین بیهوشی که از اهداف طرح مطلع نیست در سرنگ های مشابه آماده و در اختیار متخصص بیهوشی قرار داده خواهد شد، به طوری که شناسایی تفاوت بین آن دو قابل احراز نیست. تکنسین بیهوشی مسئول و حاضر در اتاق عمل از گروه ها مطلع است تا در صورت بروز عوارض، اطلاعات لازم را جهت انجام مداخله لازم در اختیار متخصص بیهوشی قرار خواهد داد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تاریخ تایید

2023-08-23, 1402/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.311

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر لیدوکائین وریدی بر بیداری در طی بیهوشی عمومی برای سزارین الکتیو

کد ICD-10

R41.8

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی داروی لیدوکائین بر فراوانی حالات مختلف اولین خاطره پس از به هوش آمدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه حضوری چهره به چهره

2

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی داروی لیدوکائین بر فراوانی حالات مختلف آخرین خاطره قبل از بیهوشی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه حضوری چهره به چهره

3

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی داروی لیدوکائین بر فراوانی حالات مختلف وضعیت های مربوط به بیداری طی بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه حضوری چهره به چهره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر داروی لیدوکائین بر تغییرات همودینامیک بیماران (متوسط فشارخون و ضربان قلب بیمار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ایستگاه: زمان پایه (قبل از تزریق لیدوکائین)، بعد از اینتوباسیون، پایان عمل و بعد از اکستوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشار و ضربان قلب بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه لیدوکائین قبل از القای بیهوشی، 1 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین وریدی 2% (100 میلی گرم در 5 میلی لیتر، شرکت داروسازی ابوریحان، ایران)، تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه پلاسبو، همان حجم (1 میلی گرم بر کیلوگرم) نرمال سالین تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

ایمیل

alzahra@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات

بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

ایمیل

gelarehbiazar1386@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات

بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

ایمیل

gelarehbiazar1386@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محدثه احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس امور پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9328 3336 13 98+
ایمیل
p.ahmadi2311@gmail.com
آدرس صفحه وب

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