پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر باریسیتی بوپیواکائین در فراوانی سندرم عصبی گذرا پس از بیحسی نخاعی برای

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی آینده‌نگر تصادفی شده و دو سوکور تعداد 230 خانم حامله ترم با کلاس I و II درجهبندی متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) که کاندیدای سزارین الکتیو هستند، بررسی میشوند. بیماران با کنترااندیکاسیون های بی حسی نخاعی، دیابت و اختلالات روانی از مطالعه خارج خواهند شد. در تمام بیماران مونیتورینگ استاندارد شامل فشارخون غیرتهاجمی، ضربان قلب، پالس اکسیمتری، الکتروکاردیوگرام برقرار میشود. بیحسی نخاعی در فضای بین مهرهای L4-L3 یا L5-L4 در وضعیت نشسته و با استفاده از سوزن Quincke شماره ۲۵ انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی online ، تحت تجویز بوپیواکائین به مقدار ۱۰ میلی گرم همراه فنتانیل ۲۰ میکروگرم با حجم کلی ۲.۲ میلی لیتر قرار می گیرند. بیماران گروه مطالعه (۱۱۵ مورد) بوپیواکائین ایزوبار ۰.۵٪ دریافت کردند و بیماران گروه کنترل (۱۱۵ مورد) بوپیواکائین هایپربار دریافت کردند. علائم حیاتی به صورت مداوم حین عمل اندازهگیری میشوند. اطلاعات دموگرافیک بیماران، سابقه بیحسی نخاعی ، مدت عمل و مدت بیحسی (فاصله زمانی تزریق داروی اینتراتکال تا برگشت بلوک حسی به زیر درماتوم 12T) ، مقدار مایع داخل وریدی و عوارض حین عمل و درمان عوارض یادداشت میشود. بیماران هر ۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل از نظر علائم TNS ، زمان شروع و مدت علائم بعد از ریکاوری از بیحسی ، شدت درد بر اساس نمره گذاری مشابه کلامی (VAS ((از بدون درد (۰) تا درد شدید (۱۰) غیر قابل تحمل) ، نوع درمان و دوز داروهای ضد درد برای درمان علائم و در نهایت پیامدها ارزیابی میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122370 13N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-23, ۱۳۹۵/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-23, ۱۳۹۵/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 3806

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-30, ۱۳۹۵/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر باریسیتی بوپیواکائین در فراوانی سندرم عصبی گذرا پس از بیحسی نخاعی برای

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بوپیواکائین بر سندرم گذرای نورولوژیک بعد از زایمان سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورورد: تمام زنان حامله کاندیدای سزارین الکتیو با بیحسی نخاعی؛ کلاس I یا II درجه بندی ASA. معیارهای خروج: کنتراندیکاسیون بیحسی نخاعی؛ آلرژی به داروهای لوکال آنستیتک؛ بیماری نورووواسکولار، نوروموسکولار؛ بیماری دیابت؛ بیماری روانی؛ تنگی کانال نخاعی یا دیسک کمر؛ نوروپاتی اندام تحتانی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **230**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جهت اختصاص تصادفی بیماران به گروه های مطالعه از روش بلوکهای پس و پیش شده اتفاقی استفاده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.950

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت بی حسی اپیدورال
کد ICD-10
O74.6
توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع علائم سندرم گذرای نورولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
مدت علائم سندرم گذرای نورولوژیک بعد از ریکاوری از بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد ناشی از سندرم گذرای نورولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره گذاری مشابه کلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع درمان استفاده شده برای سندرم گذرای نورولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
دوز درمان مورد استفاده برای درمان سندرم گذرای نورولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه: ۱۰ میلی گرم بوپیواکائین ۰.۵٪ ایزوبار به همراه ۲۰ میکروگرم فنتانیل، با حجم کلی ۲.۲ میلی لیتر دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۰ میلی گرم بوپیواکائین هایپربار به همراه ۲۰ میکروگرم فنتانیل، با حجم کلی ۲.۲ میلی لیتر دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش شمالی، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی