پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه بی حسی تک شات اپیدورال و اسپاینال در سزارین الکتیو از نظر تغییرات همودینامیکی و رضایت جراح

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بی حسی تک شات اپیدورال و اسپاینال در سزارین الکتیو از نظر تغییرات همودینامیکی و رضایت جراح

طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی یک سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 80 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی باروش تصادفی سازی بلوک به 2 گروه مساوی A و B تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که در طول مطالعه به بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان بین 18 تا 44 سال با درجه آ اس آ کلاس یک و زنانی که سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی دارند. شرایط عدم ورود: سزارین اورژانسی، بی ثباتی همودینامیک، سابقه مصرف مواد مخدر و اعتیاد، دیسترس جنینی و اختلال سطح هوشیاری اکلامپسی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: پس از بررسی‌های پیش از عمل، در وضعیت نشسته قرار گرفته و در ناحیه L۳-L۴ با استفاده از سوزن اسپاینال شماره ۲۷ و به روش Median، مارکائین ۵ درصد۱۰ میلی‌گرم و ۱۰ میکروگرم فنتانیل به داخل مایع مغزی-نخاعی تزریق می‌شود. سطح بی‌حسی مورد نظر در این مرحله T۴ است. گروه مداخله: پس از قرار دادن بیمار در وضعیت نشسته و انجام مراحل آماده‌سازی و بررسی‌های پیش از عمل، بی‌حسی اپیدورال با استفاده از سوزن اپیدورال (Tuohy) شماره ۱۸ از ناحیه میدلاین و با تکنیک loss of resistance در فضای L۳-L۴ یا L۴-L۵ اعمال می‌شود. در صورت تایید فضای اپیدورال و عدم تزریق درون عروقی، ۱۶ سی‌سی مارکائین ۰/۵ درصد به همراه ۱۰۰ میکروگرم فنتانیل در فضای اپیدورال تزریق می‌شود. هدف این تزریق دستیابی به سطح بی‌حسی مورد نظر T۴ است.

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091117002723N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-12, ۱۴۰۳/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-12, ۱۴۰۳/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-12, ۱۴۰۳/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدمحمدرضا هادوی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
07112337636
آدرس ایمیل
hadavimr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-01, ۱۴۰۳/۰۹/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بی حسی تک شات اپیدورال و اسپاینال در سزارین الکتیو از نظر تغییرات همودینامیکی و رضایت جراح

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی دو روش بی‌حسی در زایمان سزارین: اپیدورال و اسپاینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان بالغ با درجه آ اس آ کلاس یک (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) زنانی که سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی دارند زنان بین 18 تا 44 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان بالغ با درجه آ اس آ کلاس دو، سه و چهار (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) سزارین اورژانسی فشار خون بالا ناشی از بارداری بی ثباتی همودینامیک حاملگی چند قلویی سابقه مصرف مواد مخدر و اعتیاد دیسترس جنینی اختلال سطح هوشیاری اکلامپسی (تشنج، ادم ریوی، سردرد، اختلالات بینایی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک های 8 تایی از بیماران دو گروه الف و ب تولید می شود. در هر بلوک تعداد مساوی از دو گروه در جایگشت های متناوب قرار می دهیم. سپس 10 بلوک 8 تایی بصورت تصادفی انتخاب می کنیم و بیماران بر اساس این بلوک های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می شوند. توالی بلوکی نیز توسط سایت www.sealedenvelope.com تهیه خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قبل از انجام بلاک بیهوشی، رضایت‌نامه از تمامی بیماران اخذ می‌شود و اطلاعات مربوط به نوع بیهوشی به آنان به طور کامل توضیح داده خواهد شد. در این مطالعه، یک متخصص بیهوشی مستقل، که به نتایج تصادفی و نوع بیهوشی بی‌اطلاع است، تنها به بررسی و ثبت متغیرهای مورد مطالعه می‌پردازد. این تحقیقات به صورت یک سویه کور طراحی شده است تا بی‌طرفی و دقت نتایج را افزایش دهد.
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 دانشکده پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز، طبقه سه.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2024-09-09, ۱۴۰۳/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1403.390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O82
توصیف کد ICD-10
Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و در ساعات ۲، ۴، ۶،۱۲، ۲۴ ساعت پس از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مقیاس درجه بندی عددی درد (ان آر اس)

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
۸-۱۰ نمره: رضایت بسیار بالا، جراح از همه جنبه‌های عمل راضی است.۶-۷ نمره: رضایت بالا، جراح از اکثر جنبه‌های عمل راضی است.۴-۵ نمره: رضایت متوسط، جراح از برخی جنبه‌های عمل راضی است.۲-۳ نمره: رضایت پایین، جراح از برخی جنبه‌های عمل ناراضی است.۰-۱ نمره: رضایت بسیار پایین، جراح از اکثر یا همه جنبه‌های عمل ناراضی است.

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز بیهوشی، در حین عمل جراحی، و سپس در ساعات ۲، ۴، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از اتمام جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز بیهوشی، در حین عمل جراحی، و سپس در ساعات ۲، ۴، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از اتمام جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه اول پس از آماده‌سازی و بررسی‌های پیش از عمل، در وضعیت نشسته قرار گرفته و در ناحیه L۳-L۴ با استفاده از سوزن اسپاینال شماره ۲۷ و به روش Median، مارکائین ۵ درصد۱۰ میلی‌گرم و ۱۰ میکروگرم فنتانیل به داخل مایع مغزی-نخاعی تزریق می‌شود. پس از این مرحله، بیمار به حالت خوابیده (Supine) منتقل می‌شود و سطح بلوک حسی با استفاده از Blunt Needle ارزیابی می‌گردد. سطح بی‌حسی مورد نظر در این مرحله T۴ است.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم، پس از قرار دادن بیمار در وضعیت نشسته و انجام مراحل آماده‌سازی و بررسی‌های پیش از عمل، بی‌حسی اپیدورال با استفاده از سوزن اپیدورال (Tuohy) شماره ۱۸ از ناحیه میدلاین و با تکنیک loss of resistance در فضای L۳-L۴ یا L۴-L۵ اعمال می‌شود. پس از تایید ورود به فضای اپیدورال، یک دوز آزمایشی (test dose) شامل ۳ سی‌سی لیدوکائین و ۱۵ میکروگرم اپی‌نفرین تزریق می‌گردد. در صورت تایید فضای اپیدورال و عدم تزریق درون عروقی، ۱۶ سی‌سی مارکائین ۰/۵ درصد به همراه ۱۰۰ میکروگرم فنتانیل در فضای اپیدورال تزریق می‌شود. هدف این تزریق دستیابی به سطح بی‌حسی مورد نظر T۴ است.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
الناز رحیمی
آدرس خیابان
بالاتر از دروازه قرآن، ابتدای شهرک گلشن، بیمارستان مادر و کودک غدیر.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۴۹۹۵۳۷۷
تلفن
+98 71 3227 9701
فکس
ایمیل
Motherhosp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempur@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
الناز رحیمی
موقعیت شغلی
پزشک/رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
hasheminasabm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هادوی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
hadavimr@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیده سعیدی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
0098-36281460
ایمیل
saeedi.hamide@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