

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کیفیت ، طول مدت بی دردی و عوارض ناشی از بیحسی نخاعی با 5 میکروگرم سوپانتیل همراه با دوزهای مختلف (1 و 2 میلی گرم) بویپواکائین در زایمان بی درد .

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: یکی از مقبول ترین روش ها جهت زایمان بی درد ، روش های رژیونال است که با استفاده از تزریق مواد بی حس کننده موضعی یا مخدرها یا ترکیبی از این دو دارو در فضای داخل نخاعی یا اپیدورال صورت می گیرد . استفاده از بی حس کننده های موضعی به همراه مخدر در فضای نخاعی سبب بهبود کیفیت بی دردی در زایمان بی درد می گردد . با توجه به اهمیت ایجاد بیدردی در زایمان واز آنجا که در مورد کارایی و عوارض دوزهای مختلف بویپواکائین همراه با مخدرهای اینتراتکال مطالعات زیادی انجام نشده تصمیم به انجام این تحقیق گرفتیم. 2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور؛ تک مرکزی؛ با استفاده از دارونما؛ فاز 2 کارآزمایی بالینی 3) نحوه انجام: اثرات بیدردی و عوارض احتمالی دوز های 1 و 2 میلیگرم بویپواکائین ترکیبی با 5 میکروگرم سوپانتیل داخل نخاعی در دو گروه 20 نفره از زائوها مورد بررسی قرار میگیرد. 4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: خانمهای زائو زایمان اول یک قلو با 1 ASA شرایط خروج از مطالعه: مصرف قبلی داروهای مخدر و ضد درد در 12 ساعت گذشته ؛ سابقه بیماری های قلبی و فشارخون ؛ دیابت پیشرفته حاملگی؛ مشکلات انعقادی ویره اکلامپسی شدید. 5) مداخلات: تزریق 5 میکروگرم سوپانتیل + 2 یا 1 میلی گرم بویپواکائین که از فضای بین مهره ای کمری 3-4 یا 4-5 جهت بیحسی نخاعی تزریق می شود. 6) متغیر های پیامد اصلی: شروع بیدردی که منظور مدت زمان بین تزریق بیحسی نخاعی تا بیدردی است و در 15 دقیقه پس از تزریق بیحسی نخاعی هر 5 دقیقه از طریق اندازه گیری نمره درد محاسبه میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید نیکوسرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5383 3823 81 98+

آدرس ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-29, 1395/11/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کیفیت ، طول مدت بی دردی و عوارض ناشی از بیحسی نخاعی با 5 میکروگرم سوپانتیل همراه با دوزهای مختلف (1 و 2 میلی گرم) بویپواکائین در زایمان بی درد .

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیدردی ناشی از دوزهای مختلف بویپواکائین در بیحسی نخاعی زایمان بی درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای زائو زایمان اول یک قلو با 1 ASA (هفته 36-40 حاملگی) که وارد فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون سرویکس 4-6 cm) شده اند. شرایط خروج از مطالعه: مصرف قبلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701168768N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2017, 1395/11/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-07, 1395/11/19

داروهای مخدر و ضد درد در 12 ساعت گذاشته؛ سابقه بیماری های قلبی و فشارخون؛ دیابت پیشرفته حاملگی؛ مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد؛ پره اکلامپسی شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2016-10-29, 1395/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.348

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان بی درد

کد ICD-10

074.9

توصیف کد ICD-10

Complication of anaesthesia during labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع بیدردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه پس از بیحسی نخاعی

نحوه اندازه گیری متغیر

مدت زمان بین تزریق بیحسی نخاعی تا بیدردی به گونه ای که بیمار نیاز به داروی بیدردی کمکی نداشته باشد. (pain VAS<4)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیدردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه پس از بیحسی نخاعی

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان بین تزریق بیحسی نخاعی تا پایان بیدردی (دقیقه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه پس از تزریق نخاعی تا زمان نیاز به بیدردی مجدد

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار واستفاده از مقیاس دیداری جهت نمره دهی به خارش (0-10)

2

شرح متغیر پیامد

تهوع واستفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه تا زمان نیاز به بیدردی مجدد

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه تا زمان نیاز به بیدردی مجدد

نحوه اندازه گیری متغیر

Bromage Score: درجه بلوک حرکتی که به صورت زیر سنجیده میشود: 1=کاملاً قادر به حرکت لگن، زانوها و پا میباشد 2-قادر به خم کردن زانو و حرکت پا میباشد ولی لگن را حرکت نمیدهد 3- قادر به خم کردن لگن وزانو نبوده ولی مچ پا را حرکت میدهد. 4- اصلاً قادر به حرکت در اندام تحتانی نمیباشد.

4

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 5 دقیقه پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آپگار

شرح متغیر پیامد

سطح بیحسی پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه پس از بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار در پاسخ به تحریک با یخ یا نیشگون گرفتن بر مبنای درمان‌های پوستی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله 1: 5 میکروگرم سوفنتانیل + 1 میلی گرم بویپرواکائین از فضای بین مهره ای کمری 3-4 یا 4-5 جهت بیحسی نخاعی تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

مداخله 2: 5 میکروگرم سوفنتانیل + 2 میلی گرم بویپرواکائین از فضای بین مهره ای کمری 3-4 یا 4-5 در وضعیت نشسته تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

مهندس نیکوسرشت

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، میدان شریعتی، همدان، ایران

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی همدان همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهندس نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، دپارتمان

بیهوشی و مراقبت‌های ویژه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0050 3264 81 98+

فکس

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهندس نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0050 3264 81 98+

فکس

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0050 3264 81 98+

فکس

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.i

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