

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثرات لیدوکائین- دگزامتازون با لیدوکائین - اپی نفرین اینتراتکال بر خصوصیات بلوک حسی در سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی دو سو کور مقایسه اثرات لیدوکائین - اپی نفرین بالیدوکائین- دگزامتازون اینتراتکال بر روی کیفیت بلوک حسی در زنان کاندید سزارین الکتیو تحت بیهوشی اسپینال میباشد در این مطالعه 90 خانم باردار با ASA CLASS II به طور تصادفی به سه گروه 30 نفری تقسیم شدند: گروه اول اپی نفرین، گروه دوم دگزامتازون، گروه سوم سالیین . در همه بیماران بیهوشی اسپینال در وضعیت نشسته با سوزن شماره 25 انجام شد و به گروه اول 75 میلیگرم لیدوکائین و 4 میلیگرم دگزامتازون و به گروه دوم 75 میلیگرم لیدوکائین و 1 میلیگرم دگزامتازون و به گروه سوم 75 میلیگرم لیدوکائین و 1 میلیگرم سالیین داخل فضای اینتراتکال تزریق شد. شروع بلوک حسی و طول بلوک حسی در بین سه گروه مقایسه شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/15, 2012-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/30, 2012-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات لیدوکائین- دگزامتازون با لیدوکائین - اپی نفرین اینتراتکال بر خصوصیات بلوک حسی در سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه طول مدت بی حسی لیدوکائین- دگزامتازون با لیدوکائین - اپی نفرین در بیهوشی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 18 تا 35 ساله کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو که به لحاظ جسمانی در ASA Class II قرار دارند
شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه الرزی ؛ اختلالات روانپ؛ درد مزمن ؛ آنهایی که کورتیکواستروئید مصرف می کنند ؛ وابستگی به الکل و مواد مخدر دارند ؛ سزارین های اورژانس

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205279874N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/24, 14-08-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/24, 2012-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته نظیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8296 1223 11 98+

آدرس ایمیل

freshteh.naziri@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
1391/02/11, 2012-04-30
کد کمیته اخلاق
6262/30/ز/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
complications of anesthesia during pregnancy
کد ICD-10
029.8
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا پایین آمدن 4 درمانوم حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تست پین پریک با سوزن

2

شرح متغیر پیامد
شروع بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق تا رسیدن به بالا ترین سطح بلوک حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تست پین پریک با سوزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل هر 5 دقیقه تا ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان دلیوری تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان دلیوری تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
شروع درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده-پرسش-VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
میلی گرم لیدوکائین 5درصد با 1 میلی لیتر نرمال 75 سالین 0.9درصد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
75 میلی گرم لیدوکائین 5درصد و 0.1 میلی گرم اپی نفرین
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 : 75 میلی گرم لیدوکائین 5 درصد و 4 میلی گرم دگزامتازون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته نظیری

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

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

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراه مصطفی زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته نظیری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

freshteh.naziri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته نظیری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

freshteh.naziri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته نظیری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

freshteh.naziri@yahoo.com

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