پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هف از این کارازمایی بالینی دو سو کور مقایسه اثرات لیدوکائین - اپی نفرین بالیدوکائین- دگزامتازون اینتراتکال بر روی کیفیت بلوک حسی در زنان کاندید سزارین الکتیو تحت بیهوشی اسپاینال میباشد در این مطالعه 90 خانم باردار با ASA CLASSI,II به طور تصادفی به سه گروه 30 نفری تقسیم شدند:گروه اول اپی نفرین,گروه دوم دگزامتازون, گروه سوم سالین . در همه بیماران بیهوشی اسپاینال در وضعیت نشسته با سوزن شماره 25 انجام شد و به گروه اول 75 میلیگرم لیدوکایین و 100میکروگرم اپی نفرین,به گروه دوم 75 میلیگرم لیدوکایین و4 میلیگرم دگزامتازون و به گروه سوم 75 میلیگرم لیدوکایین و1سی سی نرمال سالین داخل فضای اایتراتکال تزریق شد .شروع بلوک حسی وطول بلوک حسی در بین سه گروه مقایسه شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205279874N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-14, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-14, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته نظیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

آدرس ایمیل

freshteh.naziri@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

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 اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:زنان باردار18تا35 ساله کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو که به لحاظ جسمانی در ASA ClassI,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

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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
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
2012-04-30, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
6262/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
comlications of anesthsia 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 امدن 4 درماتوم 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 با1 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

3

شرح مداخله
در گروه مداخله 2 : 75 میلی گرم لیدوکائین 5درصد و 4میلی گرم دگزامتازون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله 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
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
freshteh.naziri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
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