

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

میزان بروز سندرم نورولوژیک موقت بعد از بیحسی اسپینال با لیدوکائین 5% در سزارین و عوامل موثر بر آن

pgolfam@kums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

لیدوکائین به عنوان یک داروی بی حس کننده ی موضعی، سالها بدون نگرانی برای بی حسی نخاعی استفاده شده است. اما در دهه ی اخیر برخی از گزارشات این دارو را به عنوان یک عامل احتمالی برای بروز بعضی از عوارض عصبی می دانند. یکی از عوارض عصبی که در این مطالعه بدان پرداخته شده است، سندروم نورولوژیک گذرا می باشد. هدف از این مطالعه بررسی بروز واقعی سندروم نورولوژیک گذرا در بی حسی نخاعی با لیدوکائین در سزارین و عوامل موثر بر آن از جمله نوع سوزن مورد استفاده است. روش-کار: (نوع مطالعه، سال انجام ذکر شود) 60 خانم باردار کاندید سزارین، بر اساس سوزن مورد استفاده Quincke، گروه (Q) و Sprotte گروه (S) به گونه ای اتفاقی به 2 گروه مورد مطالعه تقسیم میشوند بی حسی نخاعی در همه ی آنها در حالت نشسته بامقدار 75 میلی گرم لیدوکائین 5% صورت میگیرد. وقوع سندروم نورولوژیک گذرا در ده روز بعد از عمل ثبت می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/03/11, 2014-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/05/10, 2014-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201404211616N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/25, 15-05-2014

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی
میزان بروز سندرم نورولوژیک موقت بعد از بیحسی اسپینال با لیدوکائین 5% در سزارین و عوامل موثر بر آن

عنوان عمومی کارآزمایی
میزان بروز سندرم نورولوژیک موقت بعد از بیحسی اسپینال با لیدوکائین 5% در سزارین و عوامل موثر بر آن

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
بیماران کاندید سزارین مراجعه کننده بین 20-40 سال سن داشته و در کلاس اول و دوم (بر اساس گروه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) قرار داشتند، به گونه اتفاقی به دو گروه مورد مطالعه تقسیم شدند. بیمارانی که دارای دردهای مزمن بوده یا مصرف مزمن داروهای ضد درد را داشتند، بیماران نورولوژیک، بیماران دیابتی و افراد مبتلا به چاقی مرضی از مطالعه خارج شدند.

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/25, 2014-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا گلغام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6332 1427 83 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/13, 2012-03-03

کد کمیته اخلاق

پ/707/7/11152

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد، مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از از بین رفتن بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش گروه بندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سوزن اسپرونت سایز 25، بویواکائین سوزن کوئینک سایز 25،

بویواکائین

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

سوزن اسپرونت سایز 25، لیدوکائین سوزن کوئینک سایز 25.

لیدوکائین

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پریسا گلفام

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی - معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

فرید نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی دکتر نجفی معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه کرمانشاه کرمانشاه ایران

شرح متغیر پیامد

کرتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارش بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1725 5097
فکس
ایمیل
pgolfam@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پرینسا گلغام
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 300 831427
فکس
ایمیل
pgolfam@kums.ac.ir; pargolfam@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

شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
علوم پزشکی - معاونت پژوهشی
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پرینسا گلغام
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1725 5097
فکس
ایمیل
pgolfam@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پرینسا گلغام
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی