پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثر مپردین با دوز کم بر کاهش لرز حین و پس از عمل سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی در خانم های باردار:یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسوکور، تعیین میزان بروز و شدت لرز حین و پس از عمل سزارین با بی حسی نخاعی در خانم های باردار 18 تا 40 سال که بر اساس معیار های ورود درجه یک و دو طبقه بندی بیهوشی آمریکا به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم جهت انجام عمل سزارین مراجعه می نمایند، خواهد بود. ما در این مطالعه خانم های بارداری را که از بیهوشی موضعی و جراحی سزارین منع می باشند و مبتلا به پره اکلامشی شدید ، دیابت ، با تب بالای 38 درجه، حساس به دارو های مپردین و بوپیواکایین هستند و طبق طبقه بندی بیهوشی آمریکا در درجه 3 و بالاتر قرار گرفته اند نیز از مطالعه حذف خواهیم کرد.ما در این مطالعه 70 خانم باردار را وارد مطالعه خواهیم نمود و بصورت تصادفی شده آنها را به دو گروه تقسیم خواهیم کرد.به گروه اول (گروه تجربي) 10 میلی گرم مپردین به همراه 10 میلی گرم بوپیواکائین هیپرباریك 0.5 % و به گروه کنترل 10 میلی گرم نرمال سالین همراه با 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5 % هیپرباریك تجویز خواهد شد.در نهایت تمامی داده ها بوسیله فردی که از مطالعه ناآگاه است جمع آوری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012090410743N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محد یاسین کرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 79 1334 0405

آدرس ایمیل

yasin_karami@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-16, ۱۳۹۱/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مپردین با دوز کم بر کاهش لرز حین و پس از عمل سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی در خانم های باردار:یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مپردین بر لرز حین و پس از عمل جراحي سزارین با بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: طبقه بندی جامعه بیهوشی آمریکا یک و دو؛ سنین 18 تا 40 سال. معیار های خروج: پره اکلامشی شدید؛ منع بی حسی نخاعی؛ منع جراحی سزارین؛ دیابت؛ تب بالای 38 درجه؛ حساسیت به دارو های مپردین و بوپیواکایین؛ طبقه بندی جامعه بیهوشی آمریکا3 و 4؛ اعتیاد؛ قد زیر 152 سانتی متر؛ سندرم رینود؛ هیپو تیرویدی؛ هیپرتیرویدی؛ شاخص توده ی بدنی خارج از محدوده ی بین 19 تا 25؛ سن خارج از محدوده ی بین 18 تا 40 سال.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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 جهرم
آدرس خیابان
انتهای خیابان استاد مطهری- سایت پردیس
شهر
جهرم
کد پستی
987414846199
تاریخ تایید
2012-08-04, ۱۳۹۱/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
A/D/3812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی نخاعی
کد ICD-10
O29.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Crossley and Mahajan Scale

2

شرح متغیر پیامد
شدت لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Crossley and Mahajan Scale

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سلسیوس

5

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن به کیلو گرم/ قد به متر به توان 2

6

شرح متغیر پیامد
نمره ی آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس ازتولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار اندازه گیری نمره آپگار

7

شرح متغیر پیامد
حداکثر سگمان بلوك شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه طی 30 دقیقه اول پس از بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط pinprick

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

9

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
beats per min

10

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

11

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

12

شرح متغیر پیامد
مدت زمان رسیدن به بالاترین سطح بلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

13

شرح متغیر پیامد
سطح بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بازه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و پس از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پایش بیمار

4

شرح متغیر پیامد
کاهش فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه

5

شرح متغیر پیامد
برادی کاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان در دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
تاکی کاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
10 میلیگرم مپردین(پتدین) همراه با 10 میلی گرم بوپیواکایین 0/5 درصد به روش بی حسی نخاعی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
نرمال سالین قابل تزریق (معادل حجم 10 میلی گرم مپردین)به همراه 10 میلی گرم بوپیواکایین 0/5 درصد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ضابطیان
آدرس خیابان
ایران، جهرم، خیابان مطهری، بیمارستان مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم، بخش بیهوشی
شهر
جهرم

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیمانیه دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ضابطیان
آدرس خیابان
ایران، جهرم، خیابان ولی عصر، بیمارستان پیمانیه دانشگاه علوم پزشکی جهرم، بخش بیهوشی
شهر
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی پور احمد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
حسن ضابطیان
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 79 1334 0405
فکس
ایمیل
h_zabetian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محمد یاسین کرمی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای - پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 79 1334 0405
فکس
ایمیل
yasinkarami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محمد امین قبادی فر
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای - پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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