

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر میدازولام وریدی با انفوزیون دکس مدتومیدین بر روی سدیشن و طول مدت بی حسی نخاعی با بویواکائین برای جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

دکس مدتومیدین وریدی وقتی که بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی تجویز می شود دارای اثرات زیادی مثل سدیشن کافی، بلوک حسی و حرکتی طولانی و بیدردی طولانی مدت می شود. هدف از این مطالعه ارزیابی و مقایسه کفایت پره مدیکاسیون با دکس مدتومیدین و میدازولام وریدی روی بیدردی و سدیشن در بیماران تحت جراحی سزارین با بی حسی نخاعی می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور 70 بیمار با وضعیت فیزیکی 1 و 2، دارای رضایت آگاهانه تحت جراحی سزارین با بی حسی نخاعی به دو گروه 35 نفری تقسیم خواهند شد. در تمامی بیماران بی حسی نخاعی با 3 میلی لیتر بویواکائین هیپرباریک 0.5% انجام گرفته و سپس بلوک حسی و حرکتی ارزیابی خواهد شد. بلافاصله بعد از کلامپ بند ناف گروه اول 1 میکروگرم پار کیلوگرم دکس مدتومیدین وریدی و گروه دوم 0.03 میلیگرم میدازولام وریدی دریافت خواهند کرد. سطح سدیشن با استفاده از اسکور رامسی قبل و بعد از عمل هر 15 دقیقه ارزیابی خواهد شد. فشار خون و تعداد ضربان قلب نیز ارزیابی خواهد شد. داروها قبل از سرنگ های دارای پوشش آماده شده و توسط متخصص بیهوشی که بی حسی اسپینال را انجام میدهد و اطلاعی از محتوای آنها ندارد تزریق خواهد شد. شخص دیگری از نوع داروی تزریق شده خبر ندارد بیماران را در طی و بعد از عمل ارزیابی خواهد نمود. داده ها آنالیز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111410765N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 07-12-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 2016-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن رسولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

rasoolis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام وریدی با انفوزیون دکس مدتومیدین بر روی سدیشن و طول مدت بی حسی نخاعی با بویواکائین برای جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

سدیشن و طول مدت بی حسی نخاعی برای سزارین با تجویز میدازولام و یا دکس مدتومیدین وریدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار کاندیدای جراحی سزارین الکتیو؛ بیماران با وضعیت فیزیکی 1 و 2؛ بیماران دارای رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: زنان باردار با وضعیت فیزیکی 3 و بالاتر؛ مواردی که بی حسی نخاعی ممنوع است؛ زنان باردار دیابتیک؛ سزارین در حاملگی پره ترم؛ زنان باردار هیپرتانسیو، پره اکلامپسی و اکلامپسی؛ هیپوتانسیون؛ برادیکاردی؛ حساسیت دارویی؛ اعتیاد به الکل

؛ بیماران با سابقه بیماری های قلبی عروقی؛ تنفسی؛ کلیوی؛ کبدی
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مؤنث

مقاطع زمانی اندازه گیری
طی عمل و در ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
سیستم نمره بندی Ramsay sedation score از نمره 0 تا 6

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/08, 2016-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.570

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثرات جانبی دارو

کد ICD-10

T88.9

توصیف کد ICD-10

Complication of surgical and medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سدیشن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

الهه مدارک

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان شماره 2،

طبقه 3، معاونت تحقیقات و فناوری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
Rasooli_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن رسولی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
6449 3556 41 98+
ایمیل
Rasooli_s@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
تبریز
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن رسولی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
415539161 98+
فکس
ایمیل
Rasooli_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن رسولی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد