پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر میدازولام وریدی با انفوزیون وریدی دکس مدتومیدین بر روی سدیشن و طول مدت بی حسی نخاعی با بوپیواکائین 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 و2، 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 بوپیواکائین 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 0.03میلیگرم 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 قبلا در سرنگ های دارای پوشش آماده شده و توسط متخصص بیهوشی که بی حسی اسپاینال را انجام میدهد و اطلاعی ازمحتوای 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: **2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن رسولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

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

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

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 وریدی دکس مدتومیدین بر روی سدیشن و طول مدت بی حسی نخاعی با بوپیواکائین 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

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-29, ۱۳۹۵/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.570

بیماری‌های (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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره بندیRamsay sedation score از نمره 0 تا 6

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:بیماران 1 میکرو گرم پار کیلوگرم دکس مدتومیدین که در 20 میلی لیتر سالین نرمال رقیق شده باشد، بصورت انفوزیون در عرض 10 دقیقه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گره کنترل: بیماران 0/03 میلیگرم پار کیلوگرم میدازولام وریدی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان مامایی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

سوسن رسولی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه مدارک

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان شماره 2، طبقه 3، معاونت تحقیقات و فناوری

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
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