

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه دو روش مدین و پارامدین در بیحسی نخاعی در بروز سردرد و کمردرد و پایین آمدن سطح بیحسی در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو تکنیک مدین و پارامدین در بیحسی نخاعی از لحاظ بروز سردرد، کمردرد و پایین آمدن سطح بیحسی نخاعی می باشد. جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی و نمونه مورد مطالعه 138 نفر از زنان 18-45 سال که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند، می باشد. شرایط ورود شامل بیماران کلاس I، ASA II و عدم منع بیحسی نخاعی می گردد و شرایط خروج شامل سابقه سردرد و کمردرد قبل از عمل، و سوراخ شدن بیش از یکبار دورا می شود. مطالعه به صورت یک سوبه کور طراحی گردیده است. ابتدا بیماران در اتاق عمل برحسب جدول اعداد تصادفی به دو گروه 69 نفر تقسیم می شوند. یک گروه به روش مدیان و گروه دیگر به روش پارامدین تحت بیحسی نخاعی (لیدوکائین 5% به ازای هرکیلوگرم 0.7 تا 1 میلی گرم) قرار می گیرند. پس از مداخله، بیماران در اتاق ریکاوری و 48 ساعت بعد از عمل در بخش جراحی از نظر وجود سردرد، کمردرد و سرعت پایین آمدن سطح بیحسی، توسط شخصی که از نوع روش اطلاعی ندارد مورد ارزیابی واقع می شوند.

4657 1431 56 98+
آدرس ایمیل
azar1342@bums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-30, ۱۳۹۲/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش مدین و پارامدین در بیحسی نخاعی در بروز سردرد و کمردرد و پایین آمدن سطح بیحسی در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش بیحسی نخاعی در میزان بروز سردرد و کمر درد و پایین آمدن سطح بیحسی بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1 - کلیه بیماران کلاس I، ASA II رده سنی 18-45 سال
2- عدم منع بیحسی نخاعی (نداشتن نوروپاتی محیطی، عفونت محل ورود سوزن، اختلال انعقادی) شرایط خروج: 1- بیماران ASA بالاتر از کلاس I و 2 - وجود سردرد و کمر درد مزمن 3- بیهوشی عمومی همزمان با اسپینال 4- سوراخ شدن بیش از یکبار دورا

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101711147N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-11, ۱۳۹۲/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره خزاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در یک انتهای آن بیدردی و در انتهای دیگر با بدترین درد قابل تصور مشخص می شود، استفاده می گردد و بیمار این خط را علامت زده تا شدت دردش مشخص شود.

2**شرح متغیر پیامد**

سررد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری هر 2 ساعت بعد از عمل و در بخش هر 4 ساعت به مدت 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه معیار مقایسه ای بصری (VAS) برای اندازه گیری سر درد استفاده خواهد گردید. در این روش از یک خط ده سانتی متری که در یک انتهای آن بیدردی و در انتهای دیگر با بدترین درد قابل تصور مشخص می شود، استفاده می گردد و بیمار این خط را علامت زده تا شدت دردش مشخص شود.

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

پایین آمدن سطح بیحسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه تا دو ساعت بعد از عمل در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

احساس سرما و لمس ظریف توسط پنبه الکل

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه اول، برای بیحسی نخاعی به روش مدیان در موازات مهره L4-L5 با سوزن آبی شماره 23 لیدوکائین 5% (با نام تجاری زایلوکائین و ترکیب شیمیایی 6-2 دی متیل فنیل ساخت شرکت سهامی دارویخش ایران) با دوز 0.7 تا 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن با یک دوز به فضای تحت عنکبوتیه تزریق می شود. (در این روش سوزن از لبه فوقانی زائده خاری مهره تحتانی در خط وسط فضای انتخاب شده وارد می گردد).

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

در گروه دوم برای بیحسی نخاعی به روش پارامدین در موازات مهره L4-L5 با سوزن آبی شماره 23، لیدوکائین 5% (با نام تجاری زایلوکائین و ترکیب شیمیایی 6-2 دی متیل فنیل ساخت شرکت سهامی دارویخش ایران) با دوز 0.7 تا یک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در یک دوز به فضای تحت عنکبوتیه تزریق می گردد. (در این روش، سوزن در سطح یک سانتی متر به خارج و نیم سانتی متر به پایین با زاویه 20 درجه به سمت مهره ها از فضای L4-L5 وارد می گردد).

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1391/07/15, 2012-10-06

کد کمیته اخلاق

79677/125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سزارین الکتیو

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری هر 2 ساعت بعد از عمل و در بخش هر 4 ساعت به مدت

48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه معیار مقایسه ای بصری (VAS) برای اندازه گیری کمر درد استفاده خواهد گردید. در این روش از یک خط ده سانتی متری که

9011 1444 56 98+
ایمیل
rezamood@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما شیبانی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار سجاد-خیابان نیلوفر- پلاک 3
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
7230 1764 51 98+
فکس
ایمیل
shimasheibany@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شریف زاده
موقعیت شغلی
مدیر امور پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند-معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات
شهر
بیرجند
کد پستی
9717853577
تلفن
1183 1443 56 98+
فکس
9011 1444 56 98+
ایمیل
rezamood@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
محمود گنجی
آدرس خیابان
خیابان غفاری - بیمارستان ولی عصر (عج) - اتاق عمل گروه
بیهوشی
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند- معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات
نام کامل فرد مسوول
اصغر زربان
آدرس خیابان
خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند-معاونت تحقیقات
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند- معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شریف زاده
موقعیت شغلی
مدیر امور پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند-معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات
شهر
بیرجند
کد پستی
9717853577
تلفن
1183 1443 56 98+
فکس

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی