پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دکس مدتومدیان داخل نخاعی برروی درجه حرارت مرکزی بدن و لرز بعد از عمل در طی بی حسی اسپاینال برای سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : هدف از این مطالعه بررسی اثرات دکس مدتومدیان انتراتکال برروی درجه حرارت مرکزی بدن و لرز بعد از بیهوشی اسپاینال در بیمارانی است که تحت سزارین انتخابی قرار میگیرند. طراحی : در این مطالعه بالینی دو سوکور 50 نفر از بیماران کاندید سزارین انتخابی بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند . نحوه انجام :پس از انجام بی حسی و در طی عمل بدن بیماران بجز سر و گردن با یک لایه پارچه ای و در ریکاوری هم با یک پتو پوشانده میشوند . درجه حرارت اطاق عمل و ریکاوری در طی مطالعه در محدوده 22-26 درجه سانتیگراد حفظ میگردد. شرکت کنندگان : بیماران سزارین انتخابی در این مطالعه شرکت داده میشوند . شرایط ورود شامل وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس 1 یا 2 انجمن بیهوشی امریکا و پر کردن فرم رضایت آگاهانه است .شرایط خروج شامل : وجود هرگونه کنتراندیکاسیون مطلق یا نسبی برای بلوک اسپاینال ؛ درجه حرارت بالای 37.5 یا زیر 36.5 قبل از عمل ؛ BMI بالای 25 ؛ آریتمی یا بلوک قلبی ؛ سابقه بیماریهای روانی ؛ سابقه مصرف داروهای انتاگونیست گیرنده آلفا ؛ سابقه فشار خون و یا مصرف داروهای ضد فشار خون ؛ سابقه بیماریهای قلبی (ایسکمیک ، دریچه ای ، بلوکها) ؛ سابقه نارسائی کلیوی ؛ نارسائی کبدی ؛ حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه ؛ عدم کفایت بلوک اسپاینال انجام شده (نیاز به هرگونه داروی سداتیو) ؛ خونریزی غیر عادی نیازمند ترانسفیوژن میباشد مداخلات : در گروه مداخله بیماران با محلول 12/5 میلیگرم بوپیواکائین و 5 میکروگرم دکسمدتومدیان و در گروه کنترل با 12/5 میلیگرم بوپیواکائین و 0/5 میلیلیتر نرمال سالین تحت بی حسی نخاعی قرار میگیرند. داروها برای هردو گروه توسط پرستار بیهوشی در حجمهای مساوی (5 میلیلیتر) تهیه میگردد. پیامد اصلی.پیامد اولیه مطالعه بروز لرز و تغییرات درجه حرارت مرکزی بدن در طی بی حسی نخاعی و در اطاق ریکاوری است . آپگار نوزاد و بررسی پروفایل قلبی عروقی در طی بی حسی اسپاینال از پیامدهای ثانویه مطالعه هستند . حرارت مرکزی بدن از طریق پرده گوش با استفاده از ترمواسکن و در فواصل زمانی 5 دقیقه اندازه گیری میشود . بروز لرز با تحت نظر گرفتن مستقیم بیمار بررسی شده و با یک ابزار 4گزینه ای درجه بندی میگردد . پروفایل قلبی عروقی شامل فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و تعداد ضربان قلب بصورت مداوم مونیتور و در فواصل 5 دقیقه ثبت میشوند. عوارض حین بیهوشی از جمله هیپوتانسیون ؛ برادیکاردی ؛ تهوع و استفراغ بررسی و در صورت بروز درمان و ثبت میگردد . اطلاعات مکتسبه با استفاده از نرم افزار SPSS و با استفاده از تستهای مجذور کای ، T test و ANOVA تجزیه و تحلیل میگردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015113017766N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-12, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-12, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم ناصري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1666 3728

آدرس ایمیل

nasseri_k@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دکس مدتومدیان داخل نخاعی برروی درجه حرارت مرکزی بدن و لرز بعد از عمل در طی بی حسی اسپاینال برای سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دکس مدتومدیان داخل نخاعی برروی درجه حرارت مرکزی بدن و لرز بعد از عمل در طی بی حسی اسپاینال برای سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود : پر کردن فرم رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه ؛ وضعیت فیزیکی 1 یا 2 انجمن بیهوشی امریکا. معیارهای خروج : وجود هرگونه کنتراندیکاسیون مطلق یا نسبی برای بلوک اسپاینال ؛ درجه حرارت بالای 37.5 یا زیر 36.5 قبل از عمل ؛ BMI بیشتر از 25 ؛ آریتمی یا بلوک قلبی ؛ سابقه بیماریهای روانی ؛ سابقه مصرف داروهای انتاگونیست گیرنده آلفا ؛ سابقه فشار خون و یا مصرف داروهای ضد فشار خون ؛ سابقه بیماریهای قلبی (ایسکمیک ، دریچه ای ، بلوکها) ؛ سابقه نارسائی کلیوی ؛ نارسائی کبدی ؛ سابقه حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه ؛ عدم کفایت بلوک اسپاینال انجام شده (نیاز به هرگونه داروی سداتیو) ؛ خونریزی غیر عادی نیازمند ترانسفیوژن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
MUK.REC.1394.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی اسپاینال
کد ICD-10
O29.5
توصیف کد ICD-10
other complication of spinal and epidural anesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت مرکزی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترمواسکن و از طریق پرده گوش

2

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفر = ندارد ، 1 = لرز در صورت گردن ، 2= فعالیت عضلانی در بیش از یک گروه از عضلات وجود داشته باشد ولی جنرالیزه نباشد، 3= لرزی که کل بدن را در برگرفته باشد

2

شرح متغیر پیامد
زمان شروع لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله زمانی بین شروع بلوک اسپاینال تا بروز لرز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله : 5 میکروگرم دکسمدتومدیان به 12/5 میلیگرم بوپیواکائین 0/5% و 0/49 میلیلیتر نرمال سالین افزوده شده (حجم کل مایع 3 میلیلیتر)و با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25 و از طریق فضای بینمهره ای کمری 3-4 یا 4-5 به داخل فضای نخاعی تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل : 12/5 میلیگرم بوپیواکائین که با افزودن نیم میلییتر نرمال سالین (حجم کل 3 میلیلیتر) برای تزریق به فضای نخاعی در فضای کمری بین مهره ای 3-4 یا 4-5 و از تریق سوزن شماره 25 تزریق میگردد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اطاق عمل شماره 2 ، بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم ناصری
آدرس خیابان
خیابان کشاورز
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
دانشکده پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم قادری
موقعیت شغلی
متخصص اپیدمیولوژی، مدیر پژوهشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه ، بلوار پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3366 6473
فکس
ایمیل
ebrahimghaderi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم ناصری
موقعیت شغلی
دانشیار ، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت ، خیابان کشاورز
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87332820026
فکس
ایمیل
nasseri_k@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم ناصری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی ، عضو گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت ، خیابان کشاورز
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن

+98 87332820026

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