پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر دکس مدتومدیان داخل نخاعی بر روی ویژگیهای بلوک در طی بی حسی اسپاینال برای سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : ارزیابی اثر تزریق انتراتکال همزمان دکسمدتومدیان و بوپیواکائین برروی ویژگیهای بلوک اسپاینال در بیمارانی که تحت سزارین انتخابی قرار میگیرند .روش انجام : در این کارازمائی بالینی ، اینده نگر دوسوکور 50 نفر از بیمارانی که برای سزارین انتخابی در بیمارستان بعثت سنندج برنامه ریزی میشوند بصورت تصادفی به دو گروه برابر 25 نفره تقسیم می گردند. معیارهای ورود : پر کردن فرم رضایت آگاهانه ، و وضعیت فیزیکی 1 یا 2 انجمن بیهوشی امریکا . معیارهای خروج : پری اکلامپسی ، دیابت شیرین ، فشارخون مزمن ، بیماری قلبی عروقی ، بیماری کلیوی ، نارسائی کبدی ، و سابقه حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه. روش انجام : بعد از تعبیه دو کاتتر وریدی شماره 20 برروی پشت دست بیماران 10 میلیلیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ،سالین نرمال برای بیماران انفوزیون میگردد. بعد از وصل مونیتورینگهای استاندارد به همه بیماران و ثبت مقادیر پایه ، بیماران در وضعیت نشسته از طریق فضای بین مهره ای کمری 3-4 یا 4-5 و با استفاده از سوزن شماره 26 تحت انستزی اسپاینال قرار میگیرند و بلافاصله به وضعیت سوپاین و حدود 5 درجه سر پائین تغییر وضعیت میدهند . مداخله : بی حسی اسپاینال در بیماران گروه مطالعه با استفاده 12/5میلیگرم بوپیواکائین باضافه 5 میکروگرم دکسمدتومدیان و در گروه کنترل با استفاده از همان مقدار بوپیواکائین باضافه نیم میلیلیتر نرمال سالین انجام میشود (حجم داروی تزریقی در هر دو گروه با افزودن نرمال سالین به 3 میلیلیتر میرسد) پیامد اولیه :اوج سطح بلوک حسی و زمان رسیدن به آن ، زمان لازم برای رسیدن به بالاترین درجه بلوک حرکتی بر اساس معیار تعدیل شده برومیج ، زمان لازم برای نزول بلوک حسی به سطح درماتوم ساکروم 1 ، و نزول بلوک حرکتی به برومیج درجه یک . پیامد ثانویه : تغییرات قلبی عروقی در طی 30 دقیقه اول بیهوشی و عوارض بلوک . کورسازی : بیماران ، متخصص بیهوشی مسؤل انجام بی حسی اسپاینال ، و متخصص بیهوشی که پیامدهای مطالعه را ارزیابی میکند از گروه بندی بیماران مطلع نخواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201512051766N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

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 تحقیقات و فناوری ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

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 بر روی ویژگیهای بلوک در طی بی حسی اسپاینال برای سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکس مدتومدیان داخل نخاعی بر روی ویژگیهای بلوک و در طی بی حسی اسپاینال برای سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود : وصعیت فیزیکی 1 یا 2 بر مبنای تقسیم بندی انجمن بیهوشی امریکا معیارهای خروج وجود هرگونه کنتراندیکاسیون مطلق یا نسبی برای بلوک اسپاینال ؛BMI بالای 25 ؛ آریتمی یا بلوک قلبی ؛ سابقه مصرف داروهای انتاگونیست گیرنده آلفا ؛ سابقه فشار خون و یا مصرف داروهای ضد فشار خون ؛ سابقه بیماریهای قلبی ؛سابقه نارسائی کلیوی ؛ سابقه نارسائی کبدی ؛ سابقه حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه؛ عدم کفایت سطح بلوک اسپاینال انجام شده (نیاز به هرگونه داروی سداتیو در طی جراحی) ؛ خونریزی غیر عادی نیازمند ترانسفیوژن

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 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 ، پردیس دانشکده پزشکی

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
Other comp

توصیف کد ICD-10
O29.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اوج سطح بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو دقیقه تا رسیدن به نتیجه مساوی در 3 بار متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پنبه الکل و از طریق خط میانی ترقوه از پائین به سمت بالا

2

شرح متغیر پیامد
زمان لازم برای رسیدن به اوج سطح بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو دقیقه تا رسیدن به نتیجه مساوی در 3 بار متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پنبه الکل و از طریق خط میانی ترقوه از پائین به سمت بالا

3

شرح متغیر پیامد
زمان لازم برای رسیدن به بالاترین درجه بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار تعدیل شده برومیج

4

شرح متغیر پیامد
زمان اتمام بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق ریکاوری هر 15 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان لازم برای نزول بلوک حسی به سطح درماتوم ساکروم 1 با استفاده از تست پنبه الکل

5

شرح متغیر پیامد
زمان لازم برای اتمام بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری هر 15 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار تعدیل شده برومیج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون از طریق دستگاه اتوماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : 12/5 میلی گرم بوپیواکائین به اضافه 5 میکروگرم دکس مدتومدیان (حجم آن با افزودن آب مقطر به 3 میلی لیتر رسانده میشود (
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : 12/5 میلی گرم بوپیواکائین به اضافه 0/5 میلی لیتر سالین نرمال 0/9% (حجم کل 3 میلی لیتر)
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
بیمارستان بعثت ، 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
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
00
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

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