

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : ارزیابی اثر تزریق انترانکال همزمان دکسمتومیدیان و بویواکائین بر روی ویژگیهای بلوک اسپاینال در بیمارانی که تحت سزارین انتخابی قرار میگیرند. روش انجام : در این کارآزمایی بالینی ، آینده نگر دوسوکور 50 نفر از بیمارانی که برای سزارین انتخابی در بیمارستان بعثت سنج 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 تعیبه دو کاتتر وریدی شماره 20 بر روی پشت دست بیمار 10 میلیلیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ،سالین نرمال برای بیمار 1000 میلیلیتر 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 انسستزی 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 12/5 میلیگرم بویواکائین باصافه 5 میکروگرم دکسمتومیدیان و در گروه کنترل با استفاده از همان مقدار بویواکائین باصافه 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 برومیچ ، زمان لازم برای نزول بلوک حسی به سطح درماتوم ساکروم 1 ، و نزول بلوک حرکتی به برومیچ درجه یک . پیامد ثانویه : تغییرات قلبی عروقی در طی 30 دقیقه اول بیهوشی و عوارض بلوک . کورسازی : بیماران ، متخصص بیهوشی مسئول انجام بی حسی اسپاینال ، و متخصص بیهوشی که پیامدهای مطالعه را ارزیابی میکند از گروه بندی بیماران مطلع نخواهند شد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/30, 2016-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم ناصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3728 1666 87 98+

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

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکس مدتومیدیان داخل نخاعی بر روی ویژگیهای بلوک در

طی بی حسی اسپاینال برای سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکس مدتومیدیان داخل نخاعی بر روی ویژگیهای بلوک و در

طی بی حسی اسپاینال برای سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512051766N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/30, 20-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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 الکلی 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 الکلی 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 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار تعدیل شده برومیچ

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 درمانوم ساکروم 1 با استفاده از تست پنبه الکلی

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 برومیچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : وضعیت فیزیکی 1 یا 2 بر مبنای تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا معیارهای خروج وجود هرگونه کنترااندیکاسیون مطلق یا نسبی برای بلوک اسپینال ؛ 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 اسپینال 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 سوبه 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

تائیدیه 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

1394/05/24, 2015-08-15

کد کمیته اخلاق

MUK.REC.1394.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی اسپینال

کد ICD-10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش اندازه‌گیری غیر تهاجمی فشار خون از طریق دستگاه اتوماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 12/5 میلی گرم بویپواکائین به اضافه 5 میکروگرم دکس مدتومیدیان (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 بویپواکائین 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

اطلاق عمل شماره 2 ، بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم ناصری

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت ، خیابان کشاورز

شهر

سندج

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

سندج

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی سندج

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

سندج

کد پستی

تلفن

6473 3366 87 98+

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

سندج

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 سندج

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