پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر افزودن میدازولام و سوفنتانیل به بوپیواکائین داخل نخاعی بر کیفیت بی دردی و عوارض پس از جراحی سزارین در سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: با توجه به اینکه تاکنون مطالعه‌اي که عوارض استفاده از میدازولام یا سوفنتانیل به همراه بوپیواکائین اینتراتکال واستفاده از بوپیواکائین به تنهایی واثرات بی دردی و عوارض جانبی آنها از جمله دپرشن تنفسی ، خارش ، تهوع واستفراغ را در بیمارانبررسی نموده باشد صورت نگرفته در این مطالعه این عوارض و اثرات به صورت همزمان مورد بررسی قرار گرفته اند. طراحی و نحوه انجام: در یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده کلیه بانوان باردار کاندید سزارین الکتیو با بی حسی موضعی در صورتی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. بیماران به سه گروه تقسیم شده، گروه اول بوپیواکائین 0.5 % + نرمال سالین 0.9 درصد، گروه دوم بوپیواکائین + میدازولام و گروه سوم بوپیواکائین 0.5 % + نرمال سالین 0.9 درصد+ سوفنتانیل به صورت اینتراتکال دریاف میکنند.. شرکت کنندگان و شرایط ورود و خروج از مطالعه: این مطالعه بر روی تمامی افرادی که به صورت الکتیو تحت عمل سزارین قرار می گیرند انجام می شود . شرایط ورود به مطالعه:1)تمامی بیماران که ممنوعیت ا نجام بی حسی اسپانیال نداشته باشند؛ آلرژی به بی حس کننده های موضعی و3داروی مورد مطالعه نداشته باشند و مبتلا به نوروپاتی نباشند و رضایت برای انجام بلوک اسپاینال داشته باشند وارد مطالعه میشوند. بیماران مبتلا به بیماریهای گوارشی؛ نوزاد نارس زیر 36 هفته، مادرانی که 24 ساعت قبل از جراحی داروی ضد تهوع دریافت کرده اند، مبتلا به فشارخون حاملگی باشند و درصورتی که هرگونه مشکلی در حین جراحی سزارین رخ دهد از مطالعه کنار گذاشته میشوند. اگر بیمار حین عمل دچار درد شود به بیمار مخدر تجویز شده واز مطالعه خارج می شود . مداخلات: بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شده، گروه اول 2.5 سی سی بوپیواکائین 0.5 % + 1سی سی نرمال سالین 0.9 درصد، گروه دوم 5/2 cc بوپیواکائین + 02/0 mg/kg میدازولام و گروه سوم 2.5 سی سی بوپیواکائین 0.5 % + 0.7 سی سی نرمال سالین 0.9 درصد + 1.5 میکرو گرم سوفنتانیل معادل 0.3 میلی لیتر به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند. پس از ترزیق دارو در پوزیشن نشسته بیمار را سریعاً خوابانده وزمان رسیدن سطح بی حسی به T 10 را اندازه گیری کرده ، و همچنین زمان بلاک حرکتی را اندازه گیری می کنیم. مقدار فشار متوسط شریانی و ضربان قلب قبل وبعد از شروع بی حسی را وهر3 دقیقه یکبار اندازه گیری می کنیم. بعد از به دنیا آمدن نوزاد آپگار دقیقه 1 و 5 را محاسبه کرده وثبت می نماییم. متغیر های پیامد اصلی: افت فشار خون (کاهش فشار خون سیستولی به میزان 20%) ضربان قلب زیر 45 ضربان در دقیقه و حالت تهوع واستفراغ و لرز،خارش. زمان درک حس در 10T بعد از اتمام جراحی، زمان شروع درد وزمان احتیاج بیمار به مخدر بررسی و ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052813488N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل عبداله پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1332 8017

آدرس ایمیل

abolfazlabdollahpoor@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر افزودن میدازولام و سوفنتانیل به بوپیواکائین داخل نخاعی بر کیفیت بی دردی و عوارض پس از جراحی سزارین در سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر افزودن میدازولام و سوفنتانیل به بوپیواکائین داخل نخاعی بر بی دردی وعوارض پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران که ممنوعیت انجام بی حسی اسپانیال نداشته باشند؛ آلرژی به بی حس کننده های موضعی و داروهای مورد مطالعه نداشته باشند؛ مبتلا به نوروپاتی نباشند شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماریهای گوارشی؛ نوزاد نارس زیر 36 هفته؛ مادرانی که 24 ساعت قبل از جراحی داروی ضد تهوع دریافت کرده اند؛ مبتلا به فشارخون حاملگی باشند؛ درصورتی که هرگونه مشکلی در حین جراحی سزارین رخ دهد؛ بروز درد حین عمل.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
91/4352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی دردی پس از سزارین
کد ICD-10
074
توصیف کد ICD-10
Complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن بی حسی در سطح T10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپکار نوزاد؛ افت فشار خون بعد از عمل؛ زمان شروع درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول 2.5 سی سی بوپیواکائین 0.5 % + 1سی سی نرمال سالین 0.9 درصد به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دوم 2/5 cc بوپیواکائین + 02/0 mg/kg میدازولام به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه سوم 2.5 سی سی بوپیواکائین 0.5 % + 0.7 سی سی نرمال سالین 0.9 درصد + 1.5 میکرو گرم سوفنتانیل معادل 0.3 میلی لیتر به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمؤمنین
نام کامل فرد مسوول
راحله آزادی
آدرس خیابان
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
راحله آزادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1444 1021
فکس
ایمیل
azadiraheleh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل عبداله پور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1444 1014
فکس
ایمیل
abolfazlabdollahpoor@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس/ کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@sem-ums.ac.ir
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