

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

بیمار به مخدر بررسی و ثبت میشود.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: با توجه به اینکه تاکنون مطالعه‌ای که عوارض استفاده از میدازولام یا سوفنتانیل به همراه بویوآکائین اینتراتکال و استفاده از بویوآکائین به تنهایی و اثرات بی دردی و عوارض جانبی آنها از جمله دیرشن تنفسی، خارش، تهوع و استفراغ را در بیمارانی بررسی 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 بویوآکائین 0.5% + نرمال سالین 0.9 درصد، گروه دوم بویوآکائین + میدازولام و گروه سوم بویوآکائین 0.5% + نرمال سالین 0.9 درصد+ سوفنتانیل به صورت اینتراتکال دریافت 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 انجام بی حسی اسپینال نداشته باشند؛ آلرژی به بی حسی کننده های موضعی و داروی مورد مطالعه نداشته باشند و مبتلا به نوروپاتی نباشند و رضایت برای انجام بلوک اسپینال 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 در صورتی 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 بویوآکائین 0.5% + 1 سی سی نرمال سالین 0.9 درصد، گروه دوم 5/2 cc بویوآکائین + 02/0 mg/kg میدازولام و گروه سوم 2.5 سی سی بویوآکائین 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 تزریق دارو در پوزیشن نشسته بیمار را سریعاً خوابانده و زمان 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 و بعد از شروع بی حسی را و هر 3 دقیقه یکبار اندازه گیری می کنیم. بعد از به دنیا آمدن نوزاد آپگار دقیقه 1 و 5 را محاسبه کرده و ثبت می نماییم. متغیرهای پیامد اصلی: افت فشار خون (کاهش فشار خون سیستولی به میزان 20%) ضربان قلب زیر 45 ضربان در دقیقه و حالت تهوع و استفراغ و لرز، خارش. زمان درک حس در 10T بعد از اتمام جراحی، زمان شروع درد و زمان احتیاج

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052813488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2013, 1392/09/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2013, 1392/09/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل عبدالله پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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, 1391/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-07, 1392/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن میدازولام و سوفنتانیل به بویپروکائین داخل نخاعی بر کیفیت بی‌دردی و عوارض پس از جراحی سزارین در سزارین انتخابی

1

شرح

بی‌دردی پس از سزارین

کد ICD-10

074

توصیف کد ICD-10

Complications of anaesthesia during labour and delivery

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن میدازولام و سوفنتانیل به بویپروکائین داخل نخاعی بر بی‌دردی و عوارض پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران که ممنوعیت انجام بی‌حسی اسپینال نداشته باشند؛ آلرژی به بی‌حس کننده‌های 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 کرده‌اند؛ مبتلا به فشارخون حاملگی باشند؛ در صورتی که هرگونه مشکلی در حین جراحی سزارین رخ دهد؛ بروز درد حین عمل.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن بی‌حسی در سطح T10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

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

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 بویپروکائین 0.5% + 1 سی سی نرمال سالین 0.9 درصد به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم 5/2 cc بویپروکائین + 02/0 mg/kg میدازولام به صورت اینتراتکال دریافت مینمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه سوم 2.5 سی سی بویپروکائین 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

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

1391/12/20, 2013-03-10

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

ایمیل
azadirahelah@gmail.com
آدرس صفحه وب

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
راجله آزادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
1021 1444 23 98+
فکس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استغاده شده در آنالیز
خالی

