

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی مقایسه ای تأثیر اضافه کردن دکسمتومدین نسبت به سوفنتانیل به مارکائین اینتراتکال در جراحی الکتیو سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای تأثیر اضافه کردن دکسمتومدین نسبت به سوفنتانیل به مارکائین اینتراتکال در جراحی الکتیو سزارین در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران کاندید جراحی سزارین خواهد بود. تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند. ابتدا به افراد هر دو گروه 500 سی سی سرم رینگر انفوزیون تزریق می شود. سپس گروه مداخله اول، 5 میکروگرم دکسمتومدین و 10 میلی گرم مارکائین نیم درصد هاپیرباریک دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم، 5 میکروگرم سوفنتانیل با 10 میلی گرم مارکائین نیم درصد هاپیرباریک دریافت خواهند کرد. پس از اتمام عمل جراحی، میزان بی-دردی و طول دوره بیدردی ناشی از انسزیون و سردرد از طریق ابزار IVAS اندازه گیری شده و در چک لیست ثبت می شود و هر دو گروه با مقایسه می شود. معیار های ورود به مطالعه: خانم های باردار تک قلوبی و ترم 18 تا 45 ساله با توده بدنی 18 تا 30 با ASA کلاس 1 کاندید جراحی سزارین. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن هر نوع بیماری زمینه ای مثل بیماریهای قلبی عروقی (IHD کاردیومیوپاتی)، پرکلامپسی، فشارخون، بیماریهای نورولوژی مثل میگرن، بیماریهای روانپزشکی، سابقه آلرژی به لوکال آنستتیک؛ جراحی اورژانسی سزارین؛ مواردی که حین جراحی مجبور به بیهوشی عمومی شویم.

فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4653 1821 83 98+
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تأثیر اضافه کردن دکسمتومدین نسبت به سوفنتانیل به مارکائین اینتراتکال در جراحی الکتیو سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تأثیر اضافه کردن دکسمتومدین نسبت به سوفنتانیل به مارکائین اینتراتکال در جراحی الکتیو سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود به مطالعه: خانم های باردار تک قلوبی و ترم 18 تا 45 ساله با توده بدنی 18 تا 30 با ASA کلاس 1 کاندید جراحی سزارین. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن هر نوع بیماری زمینه ای مثل بیماریهای قلبی عروقی (IHD کاردیومیوپاتی)، پرکلامپسی، فشارخون، بیماریهای نورولوژی مثل میگرن، بیماریهای روانپزشکی، سابقه آلرژی به لوکال آنستتیک؛ جراحی اورژانسی سزارین؛ مواردی که حین جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101814333N82
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۳, 25-10-2017
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجبور به بیهوشی عمومی شویم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

روش تصادفی با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۲۳, 2016-07-13

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

034

توصیف کد ICD-10

Maternal care due to uterine scar from previous surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های 1، 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16، 20 و 24 ساعت بعد از

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و مشاهده بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های 1، 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16، 20 و 24 ساعت بعد از

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و مشاهده بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول، 5 میکروگرم دکسمتومدین و 10 میلی گرم مارکائین

نیم درصد هاپیرباریک دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم، 5 میکروگرم سوفنتانیل با 10 میلی گرم مارکائین نیم

درصد هاپیرباریک دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤل

ماهرخ علیخانی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ علیخانی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6301 3427 83 98+

فکس

ایمیل

parvizi.abfa@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد امینی سامان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6301 3427 83 98+

فکس

ایمیل

Aminisaman399@Gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ علیخانی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6301 3427 83 98+

فکس

ایمیل

parvizi.abfa@gmail.com

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