پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی افزودن دکسمدتومیدین و مپریدین داخل نخاعی به بوپیواکایین نیم درصد، در خانمهایی که تحت عمل سزارین انتخابی قرار میگیرند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه شروع و طول مدت بلوک حسی و حرکتی، خارش، لرز، و مدت زمان بیدردی درمادران تحت عمل سزارین و اپگار نوزاد با دکسمدتومیدین یا مپریدین و بوپیواکائین05٪. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی . معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار، ASA I-II با حاملگی تک قلو با عمل سزارین انتخابی، نوزاد ترم و هیچ منعی برای بی حسی نخاعی وجود نداشته باشد. معیارهای خروج: اختلالات قلبی و عروقی، نارسایی کلیوی، اختلال انعقادی، حساسیت به مواد مخدر، عدم رضایت و عدم بی حسی نخاعی، سابقه تشنج یا دیگر بیماری های عصبی، عدم رشد مناسب جنین در داخل رحم. مداخلات:90 بیمار به 3 گروه تقسیم شدند .گروه: D بوپیواکائین5٪ (10 میلی گرم) 5 میکروگرم دکسمدتومیدین با حجم کل 2.5 میلی لیتر. گروه: Mبوپیواکائین05٪ (10 میلی گرم) و 10 میلی گرم مپریدین با حجم کل 2.5 میلی لیتر . گروه: Pبوپیواکائین05٪(10 میلی گرم) و 0.5 میلی لیتر نرمال سالین (حجم کل 2.5 میلی لیتر). متغیرهای اندازه گیری شامل : زمان شروع بیحسی, فاصله زمان تزریق داخل نخاعی و از بین رفتن حس در سطح, T10 زمان رسیدن سطح بیحسی به سطح T6و سطح ماکزیمم بلاک حسی (هر 5 تا 20 دقیقه) , طول مدت بلاک حسی (کاهش معادل2 سطح حسی از بیشترین ارتفاع بلاک , زمان شروع بلاک , طول مدت بلاک موتور,میزان آرامبخشی بیمار (10 دقیقه پس از ورود به ریکاوری),طول مدت بیحسی , آپگار نوزاد در 1 و 5 دقیقه چک میشود و فشارخون , ضربان قلب و تهوع، استفراغ، خارش و لرز در ریکاوری چک میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100814372N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین عظمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4270

آدرس ایمیل

azemati@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی افزودن دکسمدتومیدین و مپریدین داخل نخاعی به بوپیواکایین نیم درصد، در خانمهایی که تحت عمل سزارین انتخابی قرار میگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو داروی دکسمدتومیدین و مپریدین و بوپیواکایین داخل نخاعی در خانمهایی که تحت عمل سزارین قرار میگیرند

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: خانمهای باردار ASA I-II؛ حاملگی تک قلویی؛ بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین الکتیو؛ نوزاد ترم ؛ عدم کنتراندیکاسیون اسپینال. شرایط خروج: بیماری قلبی؛ بیماری کبدی؛ نارسایی کلیوی؛ اختلالات انعقادی؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده, عدم رضایت؛

موارد منع انجام اسپینال؛ سابقه تشنج؛ هر بیماری نورولوژیک؛ (IUGR)

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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 شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
cp-c-9368-6738

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین

کد ICD-10
O82.0

توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل جراحی هر بیست دقیقه و پس از عمل جراحی ده دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری پین پریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه پلاسبوبرای بی حسی نخاعی: 0.5٪ بوپیواکائین (10 میلی گرم) و 0.5 میلی لیتر نرمال سالین بدون ماده نگهدارنده (حجم کل 2.5 میلی لیتر) دریافت کردند.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله اول برای بی حسی نخاعی: 0.5٪ بوپیواکائین (10 میلی گرم) و 5 dexmedetomidine میکروگرم (منبع جبار دارویی آلمان) (حجم کل 2.5 میلی لیتر) دریافت کردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله دوم برای بی حسی نخاعی: 0.5٪ بوپیواکائین (10 میلی گرم) و 10 میلی گرم مپریدین (حجم کل 2.5 میلی لیتر) دریافت کردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول
امیر ضرغامی

آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر ضرغامی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
ایمیل
zarghamiamir@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیمین عظمتی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، فلوشیپ جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی، گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71364774270
فکس
ایمیل
azemati@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر ضرغامی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی، گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3228 9620
فکس
ایمیل
zarghamiamir@sums.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