

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه ای اثرات دوز های مختلف پتیدین داخل نخائی بر شیوع لرز پس از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی 160 بیمار به ظاهر سالم کاندید عمل سزارین که سن 15 الی 50 سال را دارند و رضایت نامه تحقیق را پر کرده اند به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم شدند. یک گروه کنترل و 3 گروه دیگر تحت مطالعه بودند. (گروه یک 10 میلی گرم بویواکائین به حجم 2 سی سی دریافت نمود. در گروه دوم دو دهم میلی گرم پتیدین به ازای وزن بدن به علاوه 10 میلی گرم بویواکائین نخائی تا حجم 2 سی سی تزریق شد. در گروه سوم سه دهم میلی گرم پتیدین به ازای وزن بدن به علاوه 10 میلی گرم بویواکائین نخائی تا حجم 2 سی سی تزریق شد. در گروه چهارم چهار دهم میلی گرم پتیدین به ازای وزن بدن به علاوه 10 میلی گرم بویواکائین نخائی تا حجم 2 سی سی تزریق شد. لرز پس از عمل "تغییرات همودینامیک" تهوع و استفراغ پس از عمل و درد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. سطح بی حسی در هر چهار گروه چهارمین مهره توراکس خواهد بود. محل تزریق فضای بین دنده ای چهارم و پنجم و با سوزن شماره 24 خواهد بود. مونیتورینگ در هر 4 گروه همانند می باشد. (کنترل غیر تهاجمی فشار خون "پالس اکسی متری" تعداد ضربان قلب) لرز پس از عمل توسط آنچه CROOSLY شرح داد طبقه بندی خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904101936N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نجفی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1354 0088

آدرس ایمیل

najafianaraki@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مدیریت پژوهشی دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-22, ۱۳۸۹/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات دوز های مختلف پتیدین داخل نخائی بر شیوع

لرز پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات دوز های مختلف پتیدین داخل نخائی بر شیوع

لرز پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیماران کاندید عمل سزارین که سن 15 الی 50 سال را دارند و

رضایت نامه تحقیق را پر کرده اند کاندید ورود به تحقیق هستند. شرایط

خروج از تحقیق کلیه شرایطی که بی حسی نخائی را ممنوع می کند و

حساسیت به مخدر ها می باشد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر - سیراف

شهر

بوشهر

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

1389/04/10, 2010-07-01

کد کمیته اخلاق

BP/20/18/3/10587

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک (تغییرات فشار خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون به روش غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری درجه حرارت مرکزی

4

شرح متغیر پیامد

اپگار نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه 5 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز پتیدین داخل نخائی با دوز دو دهم میلی گرم بر حسب کیلو گرم

داخل نخاع

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تجویز لیدوکائین در گروه شاهد دو سی سی یا 100 میلی گرم

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

تجویز پتیدین داخل نخائی به میزان سه دهم میلی گرم بر حسب کیلو

گرم داخل نخاع

طبقه بندی

پیشگیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از بی‌حسی نخائی

کد ICD-10

--

توصیف کد ICD-10

--

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

شرح مداخله

تجویز پتیدین داخل نخائی با دوز چهار دهم میلی گرم بر حسب کیلو گرم داخل نخاع

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجفی انارکی

آدرس خیابان

بوشهر

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسدی

آدرس خیابان

بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجفی انارکی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

3519 313 912 98+

فکس

ایمیل

ARNA566@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نجفی انارکی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

3519 313 912 98+

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