پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثرات بوپیواکائین داخل نخائی سرد و گرم بر لرز پس از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

قبل از القای بی حسی نخائی کلیه بیماران تحت مونیتورینگ روتین قرار می گیرند و 10 سی سی بر حسب کیلوگرملاکتا رینگر انفوزیون می گردد.در تمام مدت بیهوشی بیماران ضمن دریافت اکسیژن از طریق کانول بینی از طریق گان که بر روی بیمار قرار داده میشودگرم می گردند ولی از هر اقدامی که به صورت فعال بیماران را گرم نماید اجتناب می گردد.بیماران در گروه شاهد از فضای چهارم وپنجم بین مهره ای و با سوزن شماره 26(Quincke needle) واز طریق میدلاین میزان 2 سی سی بوپیواکائین و 10 میکروگرم فنتانیل که در دمای اتاق(23 درجه سانتی گراد) نگه داری شده بود تجویز می گردد.در گروه تحت مطالعه از فضای چهارم وپنجم بین مهره ای و با سوزن شماره 26(Quincke needle) واز طریق میدلاین میزان 2 سی سی بوپیواکائین و 10 میکروگرم فنتانیل که در درب یخچال(4 درجه سانتی گراد) نگه داری شده بود تجویز می گردد.دارو توسط تکنسین بیهوشی در اختیار متخصص جهت انجام تزریق قرار می گیرد ودر نتیجه متخصص تزریق کننده دارو نسبت به گرم بودن و سرد بودن دارو اگاه نمی باشد.چس از تزریق دارو کلیه بیماران در وضعیت حوابیده به پشت قرار میگیرند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106271936N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-29, ۱۳۹۰/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-29, ۱۳۹۰/۰۴/۰۸

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

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات بوپیواکائین داخل نخائی سرد و گرم بر لرز پس از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات بوپیواکائین داخل نخائی سرد و گرم بر لرز پس از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران به ظاهر به ظاهر سالم 18-40 ساله که به طور انتخابی کاندید عمل سزارین بودند رضایتنامه اگاهانه جهت شرکت در مطالعه را مضا کردند وارد مطالعه شدند...بیماران باموارد ممنوعیت بی حسی نخائی"حساسیت به ماده بیحس کننده موضعی امید"سر درد و مسمومیت حاملگی شدید از تحقیق حذف می گردند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
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
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 بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر -خیابان سیراف
شهر
بوشهر
کد پستی
تاریخ تایید
2010-12-08, ۱۳۸۹/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
34454/3/18/20/دپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز پس از عمل
کد ICD-10
O74.9
توصیف کد ICD-10
Complication of anaesthesia during labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
120 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
120 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق بوپیواکائین نیم در صد (یک بی حس کننده موضعی امید)گرم که داخل اتاق (بیرون یخچال)نگه داری شده است به میزان 2 سی سی داخل فضای ذاخل نخائی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
تزریق بوپیواکائین نیم در صد (یک بی حس کننده موضعی امید)سرد که داخل اتاق (درون یخچال)نگه داری شده است به میزان 2 سی سی داخل فضای ذاخل نخائی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بنتالهدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجفی انارکی
آدرس خیابان
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-دانشکده پزشکی
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
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1354 0088
فکس
ایمیل
dr.najafianaraki@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
شهر
کد پستی
تلفن
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