

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

تأثیر کلونیدین اینترا تکال در بی دردی داخل نخاعی در سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

درد یکی از مهمترین عوارض بعد از عمل در سزارین است. امروزه بیهوشی موضعی با توجه به فواید آن بیشتر به کار میرود. در این مطالعه ی دوسویه کور تصادفی 166 خانم باردار 15 تا 40 ساله -ASA کلاس 1 و 2 وارد خواهند شد. سزارین آنها میبایست انتخابی بوده و دیسترس جنینی نداشته باشند و نیز داروهای ضد جنون یا ضد افسردگی یا بتا بلوکر مصرف ننموده باشند. گروه شاهد 75 تا 100 میلی گرم لیدو کابین 5% اینترا تکال (بر اساس قد بیمار) و گروه مورد داروی مشابه 75+ میکرو گرم کلونیدین اینترتکال دریافت میکنند. ضربان قلب و فشار خون هر 5 دقیقه برای 20 دقیقه ی اول/هر 10 دقیقه تا خروج از ریکاوری/هر 4 ساعت تا 12 ساعت سنجیده میشود. بی دردی بر اساس بلوک حسی وحرکتی بلافاصله بعد از ورود به ریکاوری و سپس هر 4 ساعت برای 12 ساعت سنجیده میشود. معیار اپگار نوزاد در دقایق 1 و 5 و 10 سنجیده میشود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-10, ۱۳۸۹/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-09-12, ۱۳۸۹/۰۶/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کلونیدین اینترا تکال در بی دردی داخل نخاعی در سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلونیدین اینترا تکال در بی دردی داخل نخاعی در سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود 1. سن 15 تا 40 سال ASA class I , II 3.2. سزارین انتخابی و ترم معیار خروج 1. سزارین اورژانس 2. دیسترس جنینی قبل از زایمان به دلیل مکنونیوم غلیظ دکولمان ، اپگار پایین 3. عدم پذیرش بیمار جهت ورود به مطالعه و بی دردی اسپینال 4. سابقه مثبت پره اکلامپسی ، فشار خون مزمن، مصرف بت بلاکر و انتی سایکوتیک و انتی دپرسیانتها 5. مصرف ضد تهوع در حین زایمان

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 166

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901212080N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-17, ۱۳۸۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7474 1313 86 98+

آدرس ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 اراک

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

88-65-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین انتخابی

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از ورود به ریکاوری و سپس هر 4 ساعت برای 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار چشمی درد بر اساس مقیاس عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب و فشارخون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه برای 20 دقیقه اول-هر 10 دقیقه تا خروج از ریکاوری و

سپس هر 4 ساعت تا دوازده ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

معیار اپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1 و 5 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

75-100 میلی گرم لیدوکائین 5% اینترانکال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

75-100 میلی گرم لیدوکائین 5% اینترانکال+ 75 میکروگرم کلونیدین

اینترانکال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه نوروزی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سعید چنگیزی اشتیانی

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
افسانه نوری
موقعیت شغلی
استادیار و متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
86122247900 98+
فکس
ایمیل
norouzi.a@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
افسانه نوری
موقعیت شغلی
استادیار و متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر
اراک
کد پستی
تلفن
86122247900 98+
فکس
ایمیل
norouzi.a@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ساران لطف اله زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
86122247900 98+
فکس
ایمیل
h23nn23h@yahoo.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