پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر کلونیدین اینترا تکال در بي دردي داخل نخاعي در سزارين انتخابي

چکیده پروتکل

چکیده

درد یکی از مهمترین عوارض بعد از عمل در سزارین است.امروزه بیهوشی موضعی با توجه به فواید ان بیشتر به کار میرود.در این مطالعه ی دوسویه کور تصادفی 166 خانم باردار 15 تا 40 ساله -ASA کلاس I وII وارد خواهند شد.سزارین انها 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 کایین 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 1و5و10 سنجیده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901212080N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-17, ۱۳۸۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1313 7474

آدرس ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت اموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشكي اراك

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

تاثیر کلونیدین اینترا تکال در بي دردي داخل نخاعي در سزارين انتخابي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلونیدین اینترا تکال در بي دردي داخل نخاعي در سزارين انتخابي

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.سزارين انتخابي و ترم معیار خروج 1.سزارین اورژانس 2.دیسترس جنيني قبل از زایمان به دلیل مکونیوم غلیظ دکولمان ،اپگار پایین 3.عدم پذیرش بیمار جهت ورود به مطالعه و بي دردي اسپاینال 4.سابقه مثبت پره اکلامپسي ،فشار خون مزمن،مصرف بت بلاکر و انتي سایکوتیك و انتي دپرسانتها 5.مصرف ضد تهوع در حین زایمان

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **166**

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 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
سزارين انتخابي
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بي دردي
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 1و5و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
100-75 میلی گرم لیدوکایین 5%اینتراتکال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
100-75 میلی گرم لیدوکایین 5% اینتراتکال+75 میکروکرم کلونیدین اینتراتکال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
ذکتر 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 نوروزی

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86122247900

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 نوروزی

موقعیت شغلی

استادیار ومتخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86122247900

فکس

ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 86122247900

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