پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه عوارض نورولوژیک گذرا ناشی از لیدوکائین و بوپیواکائین بعد از بی حسی نخاعی در سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: پیگیری بیمارانی که تحت بی حسی نخاعی بدون عارضه قرار گرفته اند نشان داده که تعدادی از آنها دچار درد در اندام تحتانی شده اند. این وضعیت دردناک که بلافاصله بعد از عمل شروع شده و بهبود خودبخود و کاملی دارد تحت عنوان عوارض نورولوژیک گذرا قرار می گیرد. هدف از این مطالعه مقایسه عوارض نورولوژیک گذرای لیدوکائین و بوپی واکائین بعد از بی حسی نخاعی در سزارین میباشد. طراحی: تصادفی ساده، دوسو کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 150 نفر از بیمارانی که تحت عمل سزارین انتخابی قرار میگیرند. نحوه انجام: بیحسی نخاعی با سوزن کینکه سایز 25 انجام خواهد شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه زنانی که قرار است تحت عمل جراحی سزارین انتخابی قرار بگیرند. مداخلات: لیدوکایین پنج درصد، 75 میلی گرم، با تزریق اینتراتکال برای القای بیحسی اسپاینال. بوپی واکائین پنج صدم درصد، دوازده میلی گرم، با تزریق اینتراتکال برای القای بیحسی اسپاینال. متغیر های پیامد اصلی: احساس کرختی و گزگز و مور مور در قسمت ران و باسن، درد در ناحیه کمر و باسن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404262080N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض نورولوژیک گذرا ناشی از لیدوکائین و بوپیواکائین بعد از بی حسی نخاعی در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض عصبی گذرا بعد از بی حسی نخاعی در سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- خانمهای 20 تا 45 سال 2- حامله ترم 3- سزارین غیر اورژانس 4- نداشتن سابقه کمر درد و ضعف و کرختی در اندامها معیارهای خروج بیماران: 1- وجود بیماری زمینه مثل پره اکلامپسی و اکلامپسی 2- اضافه کردن اپی نفرین یا مخدر به داروها 3- استفاده از سوزن با سایز بزرگ تر

سن

از سن **20 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: **150**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-10, ۱۳۹۱/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
91-142-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گزگز
کد ICD-10
R20.2
توصیف کد ICD-10
Tingling sensation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گزگز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، شش، دوازده و بیست و چهار ساعت بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس چهار موردی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، شش، دوازده و بیست و چهار ساعت بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هفتاد و پنج میلیگرم لیدوکائین پنج درصد، ساخت کارخانه گسترش بازرگانی دارو پخش به صورت اینتراتکال تزریق میگردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
دوازده میلیگرم بوپی واکائین نیم درصد، ساخت شرکت ایران اصالت به صورت اینتراتکال تزریق میگردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
افسانه نوروزی
آدرس خیابان
ایران. اراک. خیابان امام خمینی. بیمارستان طالقانی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 7474
فکس
ایمیل
dr.elena.rahbari@gmail.com
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
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 7474
فکس
ایمیل
dr.elena.rahbari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 7474
فکس
ایمیل
dr.elena.rahbari@gmail.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