

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرات بی دردی، تغییرات همودینامیک و تهوع و استفراغ بدنال تزریق اینترتکال بویواکائین و میدازولام، بویواکائین و پتدین و یا بویواکائین تنها در سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

در این تحقیق نمونه ها از بین زنان ترم در کلاس بیهوشی يك و دو که می بایست به طور غیر اورژانس نظیر سزارین انتخابی، سزارین قبلی، عدم پیشرفت زایمان، عدم تناسب سر جنین و لگن مادر، پرزانتاسیون معیوب تحت سزارین قرار بگیرند، انتخاب خواهند شد. حجم نمونه مورد نیاز در هر گروه 30 نفر خواهد بود و برای انتخاب بیماران از روش نمونه گیری متوالی استفاده خواهد گردید پس از توضیح اهداف مطالعه و روش کار، رضایت آگاهانه از هر يك از واحدهای پژوهش گرفته خواهد شد؛ سپس به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مورد نظر قرار خواهند گرفت. در گروه اول (گروه کنترل): 10 میلی گرم بویواکائین 5% در گروه دوم: 10 میلیگرم بویواکائین 5% به همراه 25 میلیگرم پتدین در گروه سوم: 10 میلیگرم بویواکائین 5% به همراه 2 میلیگرم میدازولام به هر بیمار 15 دقیقه پیش از اقدام به بلوک 15kg/ml سرم رینگر تجویز می شود سپس برای اقدام به بلوک اسپینال بیمار در وضعیت نشسته قرار خواهد گرفت. پس از مشخص کردن فضای تزریق توسط متخصص بیهوشی با روش کاملاً اسپتیک از یک سوزن شماره 23 برای تزریق استفاده خواهد شد. پس از تزریق بیمار در وضعیت سوپاین قرار خواهد گرفت فشار خون يك بار پیش از اقدام به بلوک و سپس در طی عمل هر پانزده دقیقه تا پایان عمل با استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه ای مهار خواهد گردید. سپس مقادیر ضربان قلب و فشار خون، تعداد دفعات تهوع و استفراغ و شدت آن ها و طول مدت بیدردی ثبت و با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014102719145N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2014، ۱۳۹۳/۰۸/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2014، ۱۳۹۳/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین خانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0971 3219 11 98+

آدرس ایمیل

afshinkhani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی فسا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-20، ۱۳۹۳/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-20، ۱۳۹۳/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی دردی، تغییرات همودینامیک و تهوع و استفراغ بدنال تزریق اینترتکال بویواکائین و میدازولام، بویواکائین و پتدین و یا بویواکائین تنها در سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میدازولام، پتدین و بویواکائین اینترتکال بر بی دردی، مشخصات همودینامیک و تهوع و استفراغ بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان با حاملگی ترم؛ کاندید سزارین غیرفوری (سزارین انتخابی، سزارین قبلی، عدم پیشرفت زایمان، عدم تناسب

سر چین و لگن مادر، پرزانتاسیون معیوب؛ کلاس بیهوشی انجمن بیهوشی آمریکا يك و دو معیار های خروج: موارد موع تزریق اینترتاکال؛ سابقه حساسیت به میدازولام؛ بیماری سیستمیک (از جمله دیابت، فشار خون و پره اکلامپسی)

سن
از سن 20 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

فسا، دانشگاه علوم پزشکی فسا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

فسا

کد پستی

Deputy of Research ,

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

E-9213

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک نخاعی در سزارین انتخابی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از خاتمه بی حسی سپس هر 30 دقیقه تا 4 ساعت پس از

خاتمه بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سنجش درد دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

درخواست اولین دوز مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از خاتمه بی حسی سپس هر 30 دقیقه تا 4 ساعت پس از

خاتمه بی حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

درخواست بیمار

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، بلافاصله بعد از بلوک اسپینال سپس هر 15 دقیقه تا 90

دقیقه بعد، بلافاصله پس از خاتمه بلوک اسپینال، 30 دقیقه پس از

خاتمه بلوک اسپینال

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ ضربان قلب

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، بلافاصله بعد از بلوک اسپینال سپس هر 15 دقیقه تا 90

دقیقه بعد، بلافاصله پس از خاتمه بلوک اسپینال، 30 دقیقه پس از

خاتمه بلوک اسپینال

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ فشارخون

5

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از بلوک اسپینال، 30 دقیقه بعد، 1 ساعت بعد، 2 ساعت

بعد، 4 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک (کنترل): 10 میلی گرم بوپروکابین 5%

طبقه بندی

2**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****شرح مداخله**

گروه دوم (مداخله): 10 میلیگرم بویواکابین 5% به همراه 25 میلیگرم پتدین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه سوم: 10 میلیگرم بویواکابین 5% به همراه 2 میلیگرم میدازولام

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) شهر فسا

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر کریمی

آدرس خیابان

فسا - میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

فسا

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

حبیب ذاکری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

فسا - میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی**تلفن**

6300 1221 73 98+

فکس**ایمیل**

zakerihabib@gmail.com

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

احسان بهرامعلی

آدرس خیابان

فسا - میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

فسا

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

افشین خانی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی**تلفن**

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

113219071 98+
فکس
ایمیل
afshinkhani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه