پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات بی دردی ،تغییرات همودینامیک و تهوع و استفراغ بدنبال تزریق اینتراتکال بوپیواکائین و میدازولام ، بوپیواکائین و پتدین و یا بوپیوواکائین تنها در سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

در این تحقیق نمونه ها از بین زنان ترم در کلاس بیهوشي يك و دو كه مي بايست به طور غير اورژانس نظير سزارين انتخابي، سزارين قبلي، عدم پيشرفت زايمان، عدم تناسب سر جنين و لگن مادر، پرزانتاسيون معيوب تحت سزارين قرار بگيرند، انتخاب خواهند شد . حجم نمونه مورد نياز در هر گروه 30 نفر خواهد بود و براي انتخاب بيماران از روش نمونه گيري متوالي استفاده خواهد گرديد پس از توضيح اهداف مطالعه و روش كار، رضايت آگاهانه از هر يك از واحدهاي پژوهش گرفته خواهد شد ؛ سپس به صورت تصادفي در يكي از سه گروه مورد نظر قرار خواهند گرفت. در گروه اول (گروه كنترل):10 ميلی گرم بوپيواكايين 5% در گروه دوم : 10 ميليگرم بوپيواكايين 5%به همراه 25 ميليگرم پتدين در گروه سوم : 10 ميليگرم بوپيواكايين 5% به همراه 2ميليگرم ميدازولام به هر بيمار 15 دقيقه پيش از اقدام به بلوك15kgml/ سرم رينگر تجويز می شود سپس برای اقدام به بلوک اسپاینال بیمار در وضعیت نشسته قرار خواهد گرفت. پس از مشخص کردن فضای تزریق توسط متخصص بیهوشی با روش کاملا 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 پيش از اقدام به بلوك و سپس درطي عمل هر پانزده دقيقه تا پايان عمل با استفاده از دستگاه فشارسنج جيوه اي مهار خواهد گرديد. سپس مقادير 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: **IRCT2014102719145N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین خانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 0971

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 بدنبال تزریق اینتراتکال بوپیواکائین و میدازولام ، بوپیواکائین و پتدین و یا بوپیوواکائین تنها در سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میدازولام،پتیدین و بوپیواکائین اینتراتکال 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 سزایرین غیرفوری (سزارین انتخابي، سزارين قبلي، عدم پيشرفت زايمان، عدم تناسب

سر جنین و لگن مادر، پرزانتاسیون معیوب)؛ کلاس بیهوشي انجمن بیهوشی آمریکا یك و دو معیار های خروج: موارد مونع تزریق اینتراتکال؛ 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

دارد

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 فسا

آدرس خیابان

فسا، دانشگاه علوم پزشکی فسا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

فسا

کد پستی

Deputy of Research ,

تاریخ تایید

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

E-9213

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش درد دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

درخواست اولین دوز مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درخواست بیمار

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بلافاصله بعد از بلوک اسپاینال سپس هر 15 دقیقه تا 90 دقیقه بعد، بلافاصله پس از خاتمه بلوک اسپاینال، 30 دقیقه پس از خاتمه بلوک اسپاینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ ضربان قلب

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بلافاصله بعد از بلوک اسپاینال سپس هر 15 دقیقه تا 90 دقیقه بعد، بلافاصله پس از خاتمه بلوک اسپاینال، 30 دقیقه پس از خاتمه بلوک اسپاینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشارخون

5

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از بلوک اسپاینال، 30 دقیقه بعد، 1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 4 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم (مداخله): 10 میلیگرم بوپیواکایین 5% به همراه 25 میلیگرم پتدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: 10 میلیگرم بوپیواکایین 5% به همراه 2میلیگرم 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

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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مهشید عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فسا – میدان ابن سینا – دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
+98 73 1221 6300
فکس
ایمیل
abdollahi.m4@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 73 1221 6300
فکس
ایمیل
zakerihabib@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 113219071
فکس
ایمیل
afshinkhani@mubabol.ac.ir
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