

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر افزودن فنتانیل و میردین به 8 میلی گرم بویپرواکائین جهت بی حسی نخاعی در عمل جراحی سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر میردین داخل نخاعی و فنتانیل اضافه شده به بویپرواکائین 0.5% در سزارین انتخابی. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سوپیه کور، معیارهای ورود به مطالعه: زنان بارداری، ASA I-II با حاملگی تک قلو که تحت عمل انتخابی سزارین قرار گرفته اند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به اختلالات قلبی و عروقی، نارسایی کلیوی، اختلال انعقادی، حساسیت به مواد داروهای مورد استفاده، پره اکلمپسیا، عدم رضایت، موارد منع بی حسی نخاعی، سابقه تشنج یا سایر بیماری های عصبی، IUGR، بیماران 40 نفر در هر گروه و مجموعاً 120 نفر می باشد. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند: گروه 1: 8 میلی گرم بویپرواکائین 0.5% و 15 میکروگرم فنتانیل و 0.1 میلی لیتر نرمال سالین (حجم کل نمونه 2 میلی لیتر) گروه 2: 8 میلی گرم بویپرواکائین 0.5% و 15 میلی گرم میردین و 0.1 میلی لیتر نرمال سالین (حجم کل نمونه 2 میلی لیتر) گروه 3: 10 میلی گرم بویپرواکائین 0.5% (حجم کل نمونه 2 میلی لیتر) متغیرهای اندازه گیری شده: زمان شروع بیحسی، فاصله زمان تزریق داخل نخاعی و از بین رفتن حس در سطح T10، ماکزیمم سطح بلاک حسی، زمان رسیدن به ماکزیمم بلاک حسی، سطح بلاک حسی پس از 120 دقیقه، طول مدت بلاک حسی، زمان شروع بلاک موتور، طول مدت بلاک موتور، ماکزیمم بلاک موتور، لرز، خارش، تهوع و استفراغ حین و پس از عمل هر 10 دقیقه چک می شود، افت فشار خون، برادی کاردی، زمان ترخیص از اتاق بهبودی، آپگار نوزاد دقیقه 1 و 5،

نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4270 3647 71 98+
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/02/01, 2013-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/01, 2013-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر افزودن فنتانیل و میردین به 8 میلی گرم بویپرواکائین جهت بی حسی نخاعی در عمل جراحی سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر افزودن فنتانیل و میردین به بویپرواکائین جهت بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: زنان بارداری، ASA I-II با حاملگی تک قلو که تحت عمل انتخابی سزارین قرار گرفته اند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به اختلالات قلبی و عروقی، نارسایی کلیوی، اختلال انعقادی، حساسیت به مواد داروهای مورد استفاده، پره اکلمپسیا، عدم رضایت، موارد منع بی حسی نخاعی، سابقه تشنج یا سایر بیماری های عصبی، IUGR،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015013119470N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/20, 09-02-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/20, 2015-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

سن
از سن 15 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: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

CP-P-9365-6925

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

082.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حسی در بیمارانی که فنتانیل به بوی واکائین 0.5%
داخل نخاعی اضافه شده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل جراحی و پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه‌گیری بین پریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حسی در بیمارانی که meperidine به بوی واکائین
0.5% داخل نخاعی اضافه شده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری بین پریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 8 میلی گرم بویواکائین 0.5% و 15 میکروگرم
فنتانیل و 0.1 میلی لیتر نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: 8 میلی گرم بویواکائین 0.5% و 15 میلی گرم مپردین و 0.1
میلی لیتر نرمال سالین داخل نخاعی تزریق گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: 10 میلی گرم بویواکائین 0.5% داخل نخاعی (حجم کل
نمونه 2 میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

azadehazizollahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر خسروی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

khosravimb@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزاده عزیزاللهی

موقعیت شغلی

پزشک، دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل