پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر افزودن فنتانیل و مپردین به 8میلي گرم بوپیواکائین جهت بي حسي نخاعی در عمل جراحي سزارين انتخابي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر مپریدین داخل نخاعی و فنتانیل اضافه شده به بوپیواکائین 0.5٪ در سزارین انتخابی. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سویه کور،معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار، 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 120نفر می باشد.بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند: گروه 1: 8 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% و 15 میکروگرم فنتانیل و 0.1 میلی لیتر نرمال سالین (حجم کل نمونه 2 میلی لیتر) گروه2: 8 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% و 15 میلی گرم مپردین و 0.1 میلی لیتر نرمال سالین (حجم کل نمونه 2 میلی لیتر) گروه 3: 10 میلی گرم بوپیواکائین 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 ،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015013119470N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن فنتانیل و مپردین به 8میلي گرم بوپیواکائین جهت بي حسي نخاعی در عمل جراحي سزارين انتخابي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن فنتانیل و مپردین به بوپیواکائین جهت بي حسي نخاعی در سزارين انتخابي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار، 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

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)
مصداق ندارد
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 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
O82.0
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 بوپی واکائین 0.5% داخل نخاعی اضافه شده است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل جراحی و پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری پین پریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حسی در بیمارانی که meperidine به بوپی واکائین 0.5% داخل نخاعی اضافه شده است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل و بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری پین پیریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 8 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% و 15 میکروگرم فنتانیل و 0.1 میلی لیتر نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه2: 8 میلی گرم بوپیواکائین 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 بوپیواکائین 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

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
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 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
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
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
+98 71 3647 4270
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