

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر ترکیب دگزامتازون اینترتکال با لیدوکائین و مخدرها بر درد بعد از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر ترکیب دگزامتازون اینترتکال با داروهای بی حس کننده موضعی و مواد مخدر بر افزایش طول مدت بی دردی و کاهش نیاز به داروهای وریدی برای کنترل درد پس از سزارین است. طراحی مطالعه: انجام مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده از طریق کامپیوتر. معیارهای ورود به مطالعه: 60 زن با سن حاملگی 38-42 هفته؛ با ASA I و II و با سواد. معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار که در طول 48 ساعت قبل از هر گونه مسکن استفاده کرده بودند؛ معنادین به مواد مخدر؛ حساسیت فوق العاده به داروهای نظیر (لیدوکائین، دگزامتازون، مورفین)؛ سابقه بیماری روانی. مداخلات: زنان حامله، به سه گروه مساوی 70 میلی گرم لیدوکائین اینترتکال و یا 70 میلی گرم لیدوکائین همراه با 0.15 میلی گرم مورفین، و یا رژیم دوم همراه با 4 میلی گرم دگزامتازون تقسیم شدند. برای گروه اول، بی حسی نخاعی با استفاده از 70 میلی گرم لیدوکائین و هیچ مسکن وریدی یا عضلانی، و یا هر داروی دیگر داخل نخاعی انجام شد. در گروه دوم، ما 70 میلی گرم لیدوکائین در ترکیب با 0.15 میلی گرم مورفین استفاده شد. و برای گروه سوم، 70 میلی گرم لیدوکائین، 0.15 میلی گرم مورفین، و 4 میلی گرم دگزامتازون استفاده شد. متغیرهای مختلف از جمله شدت درد و میزان مورفین تجویز و همچنین نمره آپگار نوزادان و طول مدت اقامت در اتاق ریکاوری در دو گروه مقایسه شدند.

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-01, ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-01, ۱۳۸۸/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر ترکیب دگزامتازون اینترتکال با لیدوکائین و مخدرها بر درد بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون بر درد بعد از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 60 زن با سن حاملگی 38-42 هفته؛ با ASA I و II؛ و با سواد در مطالعه شرکت کردند. معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار که در طول 48 ساعت قبل از هر گونه مسکن استفاده کرده بودند؛ معنادین به مواد مخدر؛ حساسیت فوق العاده به داروها (لیدوکائین، دگزامتازون، مورفین)؛ سابقه بیماری روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060819470N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 06-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

CP-P-9334-1124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

032.5

توصیف کد ICD-10

Maternal care for multiple gestation with malpresentation of one fetus or more

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 4,8,12,24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق یک و پنج بعد از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

70 بی حسی نخاعی با میلی گرم لیدوکائین اینتراتکال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بی حسی نخاعی با 70 میلی گرم لیدوکائین همراه با 0.15 میلی گرم

مورفین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بی حسی نخاعی با 70 میلی گرم لیدوکائین همراه با 4 میلی گرم

دگزامتازون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی زینبیه

نام کامل فرد مسؤول

بهزاد مقصودی

آدرس خیابان

میدان دفاع مقدس، بیمارستان آموزشی زینبیه

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد مقصودی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، فلوشیپ جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی، گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9871364774270 98+
فکس
ایمیل
maghsodb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد مقصودی
موقعیت شغلی
پزشک، متخصص 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
maghsodb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بوجه
کد بوجه
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
بهزاد مقصودی
موقعیت شغلی
پزشک، متخصص 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
maghsodb@yahoo.com
آدرس صفحه وب