پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیرترکیب دگزامتازون اینتراتکال با لیدوکایین و مخدرها بر درد بعد از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر ترکیب دگزامتازون اینتراتکال 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 وبا سواد. معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار که در طول 48 ساعت قبل از هر گونه مسکن استفاده کرده بودند; معتادین به مواد مخدر ; حساسیت فوق العاده به داروهایی نظیر (لیدوکایین، دگزامتازون، مورفین) ; سابقه بیماری روانی . مداخلات: زنان حامله، به سه گروه مساوی 70 میلی گرم لیدوکائین اینتراتکال 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 مرفین 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.

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۵ ,2015-08-06

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

۱۳۸۷/۱۰/۱۲ ,2009-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۱۰ ,2009-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیرترکیب دگزامتازون اینتراتکال با لیدوکایین 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; وبا سواد در مطالعه شرکت کردند. معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار که در طول 48 ساعت قبل از هر گونه مسکن استفاده کرده بودند; معتادین به مواد مخدر ; حساسیت فوق العاده به داروها (لیدوکایین، دگزامتازون، مورفین) ; سابقه بیماری روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز 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
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
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 مسوول
بهزاد مقصودی
آدرس خیابان
میدان دفاع مقدس، بیمارستان آموزشی زینبیه
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
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 شیرازمعاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

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

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

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

maghsodb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

+98 9871364774270

فکس

ایمیل

maghsodb@yahoo.com

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