

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین و فنتانیل به لیدوکائین 5 درصد به روش بیهوشی اسپینال در افزایش بی دردی بعد از عمل در خانم های کاندید سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین و فنتانیل به لیدوکائین 5 درصد به روش بیهوشی اسپینال در افزایش بی دردی بعد از عمل در خانم های کاندید سزارین می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور می باشد. بر روی 84 بیمار کاندید سزارین غیرورژانس مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک انجام می پذیرد. شرایط ورود به مطالعه : 18-35 سال؛ تک قلوئی؛ کاندید سزارین با بیهوشی اسپینال؛ سزارین الکتیو. شرایط خروج از مطالعه : چند قلوئی؛ حساسیت به داروهای فنتانیل و دکسمتومیدین؛ عفونت در محل بیهوشی اسپینال. بیماران به صورت کاملاً تصادفی در دو گروه فنتانیل و دکسمتومیدین تقسیم می گردند. در گروه اول به میزان 25 میکروگرم فنتانیل به لیدوکائین 5 درصد و در گروه دوم حدوداً 30-35 میکروگرم (0/5 میکروگرم در کیلوگرم) دکسمتومیدین به لیدوکائین 5 درصد اضافه می گردد. درصد اشباع اکسیژن، ضربان قلب و فشار خون و تنفس هر 5 دقیقه ثبت خواهد شد. بعد از عمل جراحی اسکور درد بیماران در ریکاوری و 4 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل با استفاده مقیاس آنالوگ بصری درد ثبت می گردد. مدت بی دردی بعد از عمل در بیماران با توجه به درخواست اولین مسکن بعد از عمل و نیز میانگین میزان مسکن مصرفی در 24 ساعت بعد از عمل ثبت خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین و فنتانیل به لیدوکائین 5 درصد به روش بیهوشی اسپینال در افزایش بی دردی بعد از عمل در خانم های کاندید سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین و فنتانیل به لیدوکائین 5 درصد به روش بیهوشی اسپینال در افزایش بی دردی بعد از عمل در خانم های کاندید سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : 18-35 سال؛ تک قلوئی؛ کاندید سزارین با بیهوشی اسپینال؛ سزارین الکتیو. شرایط خروج از مطالعه : چند قلوئی؛ حساسیت به داروهای فنتانیل و دکسمتومیدین؛ عفونت در محل بیهوشی اسپینال؛ عدم رضایت

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012320258N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/12, 31-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-31, 1395/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

تصدفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۵/۱۸, 2016-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.MU.REC.1395.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین غیر اورژانسی

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

4

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و 4 و 12 و 24 ساعت بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ درد

6

شرح متغیر پیامد

مدت بی‌دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین درخواست مسکن بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

7

شرح متغیر پیامد

مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : میزان 25 میکروگرم فنتانیل به لیدوکائین 5 درصد تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 30-35 میکروگرم (0/5 میکروگرم در کیلوگرم) دکسمتومیدین به لیدوکائین 5 درصد تزریق گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شکریور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

869181622810 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شکریور

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

روناک آزادفر

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

alikalimallir@yahoo.com

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