پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر افزودن دکسمدتومیدین و ترامادول به لیدوکائین 5 درصد در افزایش مدت بی دردي بعد از عمل به روش اسپاینال آنستزي در خانم هاي کاندید سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر افزودن دکسمدتومیدین و ترامادول به لیدوکائین 5 درصد در افزایش مدت بی دردي بعد از عمل به روش اسپاینال آنستزي در خانم هاي کاندید سزارین می باشد. مطالعه حاضر کارآزمایي بالیني دوسوکور بر روي زنان کاندید سزارین الکتیو مي باشد.180زن وارد مطالعه شدند. زنان به صورت تصادفي در سه گروه دکسمدتومیدین و ترامادول و پلاسبو قرار گرفتند.میزان درد و مدت زمان بي دردي و میانگین مخدر مصرفي در 24 ساعت و تهوع و استفراغ و لرز بعد از عمل سنجیده شد. شرایط ورود به مطالعه : 20-40 سال، کاندید سزارین الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک، ASA کلاس های 1 و2 ، عدم حساسیت به لیدوکائین، دکسمدتومیدین و ترامادول شرایط خروج از مطالعه : شکست در روش بی حسی نخاعی، بیش از دو بار اقدام براي اسپاینال آنستزي، طولانی شدن عمل جراحی بیش از 90 دقیقه، بیماران داراي سوء مصرف مواد، بیماران داراي عوارض قلبی – ریوي، کبدي ، کلیوي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060620258N49**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

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

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمدتومیدین و ترامادول به لیدوکائین 5 درصد در افزایش مدت بی دردي بعد از عمل به روش اسپاینال آنستزي در خانم هاي کاندید سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمدتومیدین و ترامادول به لیدوکائین 5 درصد در افزایش مدت بی دردي بعد از عمل به روش اسپاینال آنستزي در خانم هاي کاندید سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : 20-40 سال، کاندید سزارین الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک، ASA کلاس های 1 و2 ، عدم حساسیت به لیدوکائین، دکسمدتومیدین و ترامادول شرایط خروج از مطالعه : شکست در روش بی حسی نخاعی، بیش از دو بار اقدام براي اسپاینال آنستزي، طولانی شدن عمل جراحی بیش از 90دقیقه، بیماران داراي سوء مصرف مواد، بیماران داراي عوارض قلبی – ریوي، کبدي ، کلیوي

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
38149578558
تاریخ تایید
2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.17

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
مدت زمان بي دردي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
میانگین مصرف مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و 4 و 12 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ درد

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 0.5 میلی لیتر نرمال سالین تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 میلیگرم ترامادول (حدوداً معادل 0.5 میلي ليتر) تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 میلیگرم دکسمدتومیدین (حدوداً معادل 0.5 میلي ليتر) تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
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 انوشیروانی
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 مریم شکرپور
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
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 علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
alikamali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رادمهر امین لو
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
alikamaiir@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