

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه تجویز داخل نخاعی بویی واکاین و فنتانیل با بویی واکاین و دکسمتومدین بر میزان درد بعد از عمل سزارین در بیمارستان شریعتی بندرعباس طی سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف: درد یکی از مهمترین عوارض بعد از عمل می باشد. در بیماران تحت سزارین درد بعد از عمل ممکن است منجر به عوارضی برای مادر و نوزاد شود. روشهای متعددی برای بی دردی بعد از عمل معرفی شده اند. تزریق داخل نخاعی مخدر و دکسمتومدین دو روش برای کنترل درد در این بیماران میباشد. هدف از انجام این مطالعه، مقایسه تجویز داخل نخاعی بویی واکاین و فنتانیل با بویی واکاین و دکسمتومدین بر میزان بیدردی بعد از عمل سزارین در بیمارستان شریعتی بندرعباس طی سال 1393 میباشد. طراحی: طرح تصادفی سازی بر اساس بلوک دو تایی در نظر گرفته شده است. دو سو کوری طرح هم بوسیله عدم اطلاع بیمار و محقق مسئول جمع آوری کننده اطلاعات از مداخله اعمال شده خواهد بود. تعداد 110 خانم باردار که کاندید سزارین الکتیو بودند بطور رندوم به دو گروه تقسیم شدند. شرایط ورود به مطالعه: خانمهای بین 15 تا 45 سال؛ سن حاملگی 37 هفته و بالاتر؛ کلاس یک و دو ASA. شرایط خروج از مطالعه: بیماران اورژانس؛ بیماران دارای ممنوعیت بلوک ژئونال؛ بیماران با اختلال درجه ای قلبی؛ بیماران با سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده؛ بیماران معتاد یا الکلی؛ بیماران مبتلا به پلاستیا پروپا؛ بیمارانی که بدلیل بلوک ناکامل نیاز به مسکن پیدا میکنند. مداخلات: گروه اول 10 میلیگرم بویواکائین 0.5% به اضافه 5 میکروگرم دکسمتومدین و گروه دوم 10 میلیگرم بویواکائین 0.5% به اضافه 25 میکروگرم فنتانیل بصورت داخل نخاعی دریافت میکنند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد و مدت بلوک موتور.

نام

مهدی شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5009 3334 76 98+

آدرس ایمیل

dr.msh53@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز داخل نخاعی بویی واکاین و فنتانیل با بویی واکاین و

دکسمتومدین بر میزان درد بعد از عمل سزارین در بیمارستان

شریعتی بندرعباس طی سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانیل با دکسمتومدین بر میزان درد بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن حاملگی 37 هفته به بالا؛ کلاس ASA یک و دو. معیار

خروج: بیماران اورژانس؛ بیماران با بیماریهای درجه ای قلبی؛ بیماران

با سابقه حساسیت به داروهای بی حسی موضعی؛ بیماران معتاد یا

الکلی؛ بیماران مبتلا به پلاستیا پروپا؛ بیمارانی که در حین عمل به دلیل

بلوک ناکامل نیاز به تجویز داروی مسکن پیدا کنند؛ بیماران دارای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052722449N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/11, 02-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/11, 2015-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

ممنوعیت بلوک رژیونال

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

طرح تصادفی سازی بر اساس بلوک دو تایی در نظر گرفته شده است.

دو سو کوری طرح هم بوسیله عدم اطلاع بیمار و محقق مسئول جمع

آوری کننده اطلاعات از مداخله اعمال شده خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید

محمدی - معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

1393/07/08, 2014-09-30

کد کمیته اخلاق

HEC-93-7-8-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بیهوشی در دوران بارداری

کد ICD-10

029.8

توصیف کد ICD-10

other Complication of Anesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ریکاوری و 1 - 3 - 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS (مقیاس آنالوگ بصری)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان برگشت حرکت اندامهای تحتانی (بر اساس معیار اصلاح

شده Bromage نمره صفر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ریکاوری و 1 - 3 - 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حرکت اندام ها تحتانی (مقیاس اصلاح شده Bromage)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرکوب تهویه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ساعت بعد از زمان انجام بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس کمتر از 10 عدد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ساعت بعد از زمان انجام بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (بلی یا خیر)

3

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ساعت بعد از زمان انجام بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (بلی یا خیر)

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و بلافاصله بعد از تزریق و در دقایق 5-10-15-30-60 و

در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج اتوماتیک

5

شرح متغیر پیامد

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تزریق و بلافاصله بعد از تزریق و در دقایق 5-10-15-30-60 و
در ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه مونیتور ضربان قلب

گروه های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

شرح مداخله

گروه 2: ترکیب 10 میلیگرم بویی واکائین 0.5% به اضافه 25
میکروگرم فنتانیل داخل نخاعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 1: 10 میلیگرم بویی واکائین 0.5% به اضافه 5 میکروگرم
دکسمتومدین داخل نخاعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شریفی

آدرس خیابان

ایران - بندرعباس - بلوار شهید ناصر - بیمارستان شریعتی

شهر

بندرعباس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شریفی

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید

محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

7009 3334 76 98+

فکس

ایمیل

dr.msh53@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان - معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید

محمدی - مرکز معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان - معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

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

مهدی شریفی

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید

محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

7009 3334 76 98+

فکس

ایمیل

dr.msh53@yahoo.com

آدرس صفحه وب