پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بی دردی بوپیواکائین، بوپیواکائین با آدرنالین و بوپیواکائین با سولفات منیزیم بر درد بعد از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر بی دردی بوپیواکائین، بوپیواکائین با آدرنالین و بوپیواکائین با سولفات منیزیم بر شدت درد بعد از سزارین میان بیماران بستری بیمارستان روحانی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، 1394 . طراحی و جمعیت: تصادفی یکسو کور در 160 بیمار که به 4 گروه تقسیم بندی می شود. معیار ورود: حاملگی ترم و تک قلویی، ASA class I or II، قد: 170 تا 180 سانتی متر، وزن پایان بارداری 70 تا 100 کیلوگرم، کاندید سزارین الکتیو معیار خروج: حساسیت به بی حس کننده موضعی آمیدی، سابقه مصرف مخدر و مسدودکننده کانال کلسیمی، آتونی رحم پس از جراحی یا طولانی شدن جراحی بیش از 1.5 ساعت مداخلات: گروه اول: 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 15 دقیقه وریدی سپس 10 میلی لیتر بوپیوکائین 0.5% در 10 تزریق جداگانه پس از ترمیم فاشیا عضلانی تزریق می شود. گروه (2): بعد از تزریق 50 میلی لیتر نرمال سالین، 0.1 میلی لیتر آدرنالین 1:1000 با 10میلی لیتر بوپیوکائین 0.5% پس از ترمیم فاشیا زیرجلدی تزریق می شود. گروه (3): 50 میلی گرم بر کیلوگرم منیزیم سولفات 50% طی 15 دقیقه وریدی و سپس 10 میلی لیتر بوپیوکائین 0.5% پس از ترمیم فاشیا عضلانی تزریق می شود. گروه کنترل: 50 میلی لیتر نرمال سالین طی 15 دقیقه وریدی و 20 میلی لیتر نرمال سالین زیرجلدی تزریق می شود. شدت درد با معیار بصری درد و شاخص های همودینامیک (تعداد ضربان قلب و فشار خون) 2، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از جراحی ارزیابی می شود. پیامد اولیه: شدت درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ICP: Intra Cranial Pressure

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090723926N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده رابعه روحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 8256

آدرس ایمیل

r.rouhani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی بوپیواکائین، بوپیواکائین با آدرنالین و بوپیواکائین با سولفات منیزیم بر درد بعد از عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر انواع بی حس کننده های موضعی بر میزان درد بعد از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: حاملگی ترم، تک قلویی، ASA CLASS I یا II، قد 170 تا 180 سانتی متر، وزن پایان بارداری 100 تا 70 کیلوگرم، کاندید سزارین الکتیو معیار خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی آمیدی (مانند بوپیواکائین و لیدوکائین)، سولفات منیزیم و اپی نفرین، سابقه مصرف مواد اپیوئیدی، اختلال انعقادی،

تشنج، بیماریهای قلبی عروقی، اختلالات روانی، آسم و بیماریهای انسدادی مزمن ریوی، افزایش فشار داخل جمجمه، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، بلوک دهلیزی-بطنی، سابقه مصرف داروهای بلوک کننده کانال کلسیم، آتونی رحم پس از جراحی و یا طولانی شدن مدت جراحی بیش از 1.5 ساعت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فرد بیمار از روش بی حسی آگاهی و اطلاعی ندارد بنابراین این مطالعه بصورت یکسوکور می باشد و نمونه ها براساس جدول اعداد تصادفی بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2015-07-28, ۱۳۹۴/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

mubabol.rec.1394.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داروی بیهوشی و زایمان

کد ICD-10

XV

توصیف کد ICD-10

Complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6، 12، 18و 24 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6، 12، 18و 24 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6، 12، 18و 24 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله(1): در ابتدای جراحی 50 میلی لیتر نرمال سالین وریدی در طی 15 دقیقه تزریق می شود. سپس 10 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد که با 10میلی لیتر نرمال سالین رقیق شده و به حجم 20 میلی لیتر رسانده می شود بعد از ترمیم فاشیا، در چربی زیر جلد، در 10 تزریق مجزا به حجم 2 میلی لیتر تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله(2): در ابتدای عمل جراحی 50 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی تزریق می شود. سپس 0.1 میلی لیتر آدرنالین 1.1000 + 10 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد که با نرمال سالین به حجم 20 میلی لیتر رسانده می شود، بعد از ترمیم فاشیا در چربی زیر جلد تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله (3):50 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم50% که با نرمال سالین به حجم50 میلی لیتر رسانده می شود طی 15 دقیقه به

صورت وریدی تزریق می شود و10 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5% که با نرمال سالین به حجم20 میلی لیتر رسانده می شود به صورت زیرجلدی تجویزمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 میلی لیتر نرمال سالین وریدی در طی 15 دقیقه تزریق می شود و بعد از ترمیم فاشیا 20 میلی لیتر نرمال سالین در چربی زیر جلد تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

رابعه روحانی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محسن رضازاده

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رابعه روحانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 3223 8256

فکس

ایمیل

R.Rouhani@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

زینت السادات بوذری

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 3223 8256

فکس

ایمیل

z_b412003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رابعه روحانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 3223 8256

فکس

ایمیل
R.Rouhani@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