

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر بی دردی بویوآکائین، بویوآکائین با آدرنالین و بویوآکائین 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 قلبی، 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 بویوآکائین 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 10 میلی لیتر بویوآکائین 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 بویوآکائین 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: 1394/11/29، 18-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/29، 2016-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده رابعه روحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8256 3223 11 98+

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

1394/05/07، 2015-07-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/30، 2015-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی بویوآکائین، بویوآکائین با آدرنالین و بویوآکائین 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 قلبی، II یا I ASA CLASS، 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 بویوآکائین 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، یلوک 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

مؤنث

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

1394/05/06, 2015-07-28

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**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

2**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6، 12، 18 و 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 بویوآکائین 0.5 درصد که با 10 میلی 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 بویوآکائین 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 منیزیم 50% که با نرمال سالین به حجم 50 میلی لیتر رسانده می شود طی 15 دقیقه به

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رابعه روحانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8256 3223 11 98+

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

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8256 3223 11 98+

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 دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8256 3223 11 98+

فکس

صورت وریدی تزریق می‌شود و 10 میلی لیتر بویوآکاتین 0.5% که با

نرمال سالین به حجم 20 میلی لیتر رسانده می‌شود به صورت

زیرجلدی تجویز می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 میلی لیتر نرمال سالین وریدی در طی 15 دقیقه

تزریق می‌شود و بعد از ترمیم فاشیا 20 میلی لیتر نرمال سالین در

چربی زیر جلد تجویز می‌شود.

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

ایمیل
R.Rouhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی