پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير افزودن دگزامتازون به بوپيواكايين زيرجلدي بر تخفيف درد بعد از عمل سزارين

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر افزودن دگزامتازون به بوپیواکایین زیرجلدي (SC) بر تخفيف درد بعد از عمل سزارين بود. جمعيت مطالعه شامل 75 زن باردار داراي وضعيت فيزيكي I-II كانديد عمل سزارين با بيهوشي عمومي بود. درزمان بستن پوست، داروها در 3 گروه و بصورت زير تجويز شد: گروه اول بوپيواكايين زيرجلدي 20 سي سي، 25/0 % + دگزامتازون 4 سي سي (16ميلي گرم)(SC) + نرمال سالين 4 سي سي (IV) گروه دوم بوپيواكايين زيرجلدي 20 سي سي، 25/0 % + دگزامتازون 4 سي سي (16ميلي گرم) (IV) + نرمال سالين 4 سي سي (SC) و گروه سوم بوپيواكايين زيرجلدي 20 سي سي، 25/0 % + نرمال سالين 4 سي سي (SC) + نرمال سالين 4 سي سي (IV) (گروه پلاسبو) . شدت درد، فشار خون سيستوليك و دياستوليك، ضربان قلب و ميزان مصرف مخدر بعد از عمل در ريكاوري و زمانهاي 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت ثبت گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809242405N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جبل عاملي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1668 7472

آدرس ایمیل

jabalameli@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-29, ۱۳۸۷/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-10, ۱۳۸۸/۰۷/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير افزودن دگزامتازون به بوپيواكايين زيرجلدي بر تخفيف درد بعد از عمل سزارين

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير افزودن دگزامتازون به بوپيواكايين زيرجلدي بر تخفيف درد بعد از عمل سزارين

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: زنان باردار، داراي وضعيت فيزيكي I-II -، كانديد عمل سزارين، با بيهوشي عمومي معيار هاي خروج : شك به اختلالات خونريزي دهنده، آلرژي به بوپيواكايين يا دگزامتازون، آتوپي، ديابت مليتوس، وجود بيماريهاي كليوي و كبدي، سوء مصرف دارويي، فشار خون حاملگي و پراكلامپسي

سن

از سن **16 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشي
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2007-04-21, ۱۳۸۶/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
385552

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بيهوشي در حاملگي
کد ICD-10
O29.8
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ريكاوري وزمانهاي 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معيار سنجش بينايي (VAS)و نمره دهي از 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سيستوليك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ريكاوري وزمانهاي 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج جيوه اي

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دياستوليك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ريكاوري وزمانهاي 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج جيوه اي

3

شرح متغیر پیامد
ميزان مصرف مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ريكاوري وزمانهاي 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميليگرم داروي مخدر

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ريكاوري وزمانهاي 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مانيتورينگ الكتروكاردیو گرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بوپيواكايين زيرجلدي 20 سي سي، 25/0 % + دگزامتازون 4 سي سي(16ميلي گرم) زيرجلدي + نرمال سالين 4 سي سي (وريدي) . طول مدت درمان : تك دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بوپيواكايين زيرجلدي 20 سي سي، 25/0 % + دگزامتازون 4 سي سي(16ميلي گرم) وريدي + نرمال سالين 4 سي سي (وريدي) . طول مدت درمان : تك دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بوپيواكايين زيرجلدي 20 سي سي، 25/0 % + نرمال سالين 4 سي سي (زيرجلدي) + نرمال سالين 4 سي سي (وريدي) . طول مدت درمان : تك دوز
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکي الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جبل عاملی
آدرس خیابان
بلوار صفه- مرکز پزشکي الزهرا(س)- گروه بیهوشي و مراقبتهاي ویژه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خانم لیلا بخشي
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکي- معاونت پژوهشي
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
385552
کد بودجه
385552
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان - دانشکده پزشکي- معاونت پژوهشي
نام کامل فرد مسوول
خانم لیلا بخشي
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -دانشکده پزشکي- معاونت پژوهشي
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2269
فکس
+98 31 1627 3397
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جبل عاملی
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي و دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه- مرکز پزشکي الزهرا(س)- گروه بیهوشي و مراقبتهاي ویژه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
+98 31 1627 3397
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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