

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به بویوآکابین زیرجلدی بر تخفیف درد بعد از عمل سزارین

jabalameli@med.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر افزودن دگزامتازون به بویوآکابین زیرجلدی (SC) بر تخفیف درد بعد از عمل سزارین بود. جمعیت مطالعه شامل 75 زن باردار دارای وضعیت فیزیکی I-II کاندید عمل سزارین با بیهوشی عمومی بود. در زمان بستن پوست، داروها در 3 گروه و بصورت زیر تجویز شد: گروه اول بویوآکابین زیرجلدی 20 سی سی، 25/0 % + دگزامتازون 4 سی سی (16 میلی گرم) (SC) + نرمال سالین 4 سی سی (IV) گروه دوم بویوآکابین زیرجلدی 20 سی سی، 25/0 % + دگزامتازون 4 سی سی (16 میلی گرم) (IV) + نرمال سالین 4 سی سی (SC) و گروه سوم بویوآکابین زیرجلدی 20 سی سی، 25/0 % + نرمال سالین 4 سی سی (SC) + نرمال سالین 4 سی سی (IV) (گروه پلاسبو). شدت درد، فشار خون سیستمیک و دیاستولیک، ضربان قلب و میزان مصرف مخدر بعد از عمل در ریکاوری و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت ثبت گردید.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۵/۰۸, 2008-07-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۷/۱۸, 2009-10-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809242405N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۳۰, 2010-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جبل عاملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7472 1668 31 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به بویوآکابین زیرجلدی بر تخفیف درد بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به بویوآکابین زیرجلدی بر تخفیف درد بعد از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان باردار، دارای وضعیت فیزیکی I-II -، کاندید عمل سزارین، با بیهوشی عمومی معیار های خروج: شک به اختلالات خونریزی دهنده، آلرژی به بویوآکابین یا دگزامتازون، آتوپي، دیابت ملیتوس، وجود بیماری های کلیوی و کبدی، سوء مصرف دارویی، فشار خون حاملگی و پراکلامپسی

سن

از سن 16 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه های 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 سوبه 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 پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1386/02/01, 2007-04-21

کد کمیته اخلاق

385552

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بیهوشی در حاملگی

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 ریکاوری و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش بینایی (VAS) و نمره دهی از 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم داروی مخدر

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مانیتورینگ الکتروکاردیو گرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بویوآکاین زیرجلدی 20 سی سی، 25/0 % + دگزامتازون 4 سی

سی(16 میلی گرم) زیرجلدی + نرمال سالین 4 سی سی (وریدی) .

طول مدت درمان : 24 دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بویوآکاین زیرجلدی 20 سی سی، 25/0 % + دگزامتازون 4 سی

سی(16 میلی گرم) وریدی + نرمال سالین 4 سی سی (وریدی) . طول

مدت درمان : 24 دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بویوآکاین زیرجلدی 20 سی سی، 25/0 % + نرمال سالین 4 سی

سی (زیرجلدی) + نرمال سالین 4 سی سی (وریدی) . طول مدت

درمان : 24 دوز

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا جیل عاملی

آدرس خیابان

بلوار صفه - مرکز پزشکی الزهرا(س) - گروه بیهوشی و مراقبتهای

ویژه

شهر

اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده

پزشکی - معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2269 1792 31 98+

فکس

3397 1627 31 98+

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 جیل عاملی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی و دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار صفه - مرکز پزشکی الزهرا(س) - گروه بیهوشی و مراقبتهای

ویژه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

3397 1627 31 98+

ایمیل

jabalameli@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم لیلا بخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی - معاونت

پژوهشی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی - معاونت

پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

خانم لیلا بخشی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی