پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقايسه ی تاثير دوزهاي متفاوت سولفات منيزيم اينتراتكال برخصوصيات بلوك حسي- حركتي در عمل سزارين الكتيو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه دوسويه كور تصادفی كارآزمائي باليني بررسی تاثيرمقايسه ای دوزهاي متفاوت سولفات منيزيم اينتراتكال برخصوصيات بلوك حسي- حركتي در عمل سزارين الكتيو بود. تعداد 132 خانم كانديداي عمل سزارين الكتيو تحت بيهوشي اسپاينال بصورت تصادفي به 4 گروه تقسيم شدند: 1- 5/2 ميلی ليتر بوپيواكايين 5/0 درصد+ 2/0 ميلی ليتر نرمال سالين 2- 5/2 ميلی ليتر بوپيواكايين 5/0 درصد+ 1/0 ميلی ليتر نرمال سالين+ 1/0 ميلی ليتر سولفات منيزيم 50 درصد 3- 5/2 ميلی ليتر بوپيواكايين 5/0 درصد+ 05/0 ميلی ليتر نرمال سالين+ 15/0 ميلی ليتر سولفات منيزيم 50 درصد 4- 5/2 ميلی ليتر بوپيواكايين 5/0 درصد+ 2/0 ميلی ليتر سولفات منيزيم 50 درصد. تمام زنان ميزان 10 ميلی ليتر به ازای وزن بدن محلول رينگر لاكتات دريافت كردند. سپس بيهوشی اسپاينال در پوزيشن نشسته با استفاده از نيدل شماره 25 اسپروت انجام شد. شركت كنندگان شامل شرايط ورود بارداری داراي وضعيت فيزيكي ASA I-II، كانديد عمل سزارين، با بيهوشي اسپاينال و شرايط خروج شك به اختلالات خونريزي دهنده، آتوپي، ديابت مليتوس، وجود بيماريهاي كليوي و كبدي، سوء مصرف دارويي، فشار خون حاملگي و پراكلامپسي بودند. زمان شروع بلوک حسی و حرکتی، طول مدت بلوک حسی و حرکتی در گروهها مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107112405N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-05, ۱۳۹۰/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-05, ۱۳۹۰/۰۸/۱۴

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

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه ی تاثير دوزهاي متفاوت سولفات منيزيم اينتراتكال برخصوصيات بلوك حسي- حركتي در عمل سزارين الكتيو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثيرسولفات منيزيم اينتراتكال برخصوصيت بلوك بعد ازعمل سزارين الكتيو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: زنان باردار; داراي وضعيت فيزيكي ASA I-II; كانديد عمل سزارين الكتيو; با بيهوشي اسپاينال; معيار هاي خروج: شك به اختلالات خونريزي دهنده; آتوپي; ديابت مليتوس; وجود بيماريهاي كليوي و كبدي; سوء مصرف دارويي; فشار خون حاملگي و پراكلامپسي

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
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
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشي
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
389483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بین تزریق اینتراتکال تا سطح درماتومی T6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تست پین پریک و با استفاده از نیدل

2

شرح متغیر پیامد
زمان شروع بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بین تزریق اینتراتکال تا فلکسیون مچ پا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درخواست از زائو برای فلکسیون مچ پا-اندازه گیری زمان با ساعت در واحد دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بین تزریق اینتراتکال تا توانایی فلکسیون مچ پا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمان با ساعت در واحد دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بین تزریق اینتراتکال تا ایجاد درد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمان با ساعت در واحد دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوري (زمان0)، 5/0، 1، 5/1، 2، 5/2، 3 ، 5/3 و 4 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش بینایي (VAS)و نمره دهي از 0 تا 10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دو و نیم میلی لیتر بوپیواکایین 5/0 درصد+ 2/0 میلی لیتر نرمال سالین. طول مدت مداخله: تك دوز در عرض 10 ثانیه تزریق اسپینال. طول مدت درمان: در طول مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دو و نیم میلی لیتر بوپیواکایین 5/0 درصد+ 1/0 میلی لیتر نرمال سالین+ 1/0 میلی لیتر سولفات منیزیم 50 درصد. طول مدت مداخله: تك دوز در عرض 10 ثانیه تزریق اسپینال. طول مدت درمان: در طول مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دو و نیم میلی لیتر بوپیواکایین 5/0 درصد+ 05/0 میلی لیتر نرمال سالین+ 15/0 میلی لیتر سولفات منیزیم 50 درصد. طول مدت مداخله: تك دوز در عرض 10 ثانیه تزریق اسپینال. طول مدت درمان: در طول مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
دو و نیم میلی لیتر بوپیواکایین 5/0 درصد+ 2/0 میلی لیتر سولفات منیزیم 50 درصد. طول مدت مداخله: تك دوز در عرض 10 ثانیه تزریق اسپینال. طول مدت درمان: در طول مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکي شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جبل عاملی
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکترپیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهانن، معاونت پژوهشي
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، 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
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جبل عاملی
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي و دانشیار بیهوشي و مراقبتهاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه، مرکز پزشکي الزهرا(س)، گروه بیهوشي و مراقبتهاي ویژه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31162555551532
فکس
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 بیهوشي و مراقبتهاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه، مرکز پزشکي الزهرا(س)، گروه بیهوشي و مراقبتهاي ویژه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31162555551532
فکس
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جبل عاملی
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي و دانشیار بیهوشي و مراقبتهاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه، مرکز پزشکي الزهرا(س)، گروه بیهوشي و مراقبتهاي ویژه

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir
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