

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه ی تاثیر دوزهاي متفاوت سولفات منیزیم اینترتاکال بر خصوصیات بلوک حسی- حرکتی در عمل سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه دوسویه کور تصادفی کارآزمایی بالینی بررسی تاثیرمقایسه ای دوزهاي متفاوت سولفات منیزیم اینترتاکال بر خصوصیات بلوک حسی- حرکتی در عمل سزارین الکتیو بود. تعداد 132 خانم کاندیدی عمل سزارین الکتیو تحت بیهوشی اسپینال بصورت تصادفی به 4 گروه تقسیم شدند: 1- 5/2 میلی لیتر بویواکاین 5/0 درصد + 2/0 میلی لیتر نرمال سالین 2- 5/2 میلی لیتر بویواکاین 5/0 درصد + 1/0 میلی لیتر نرمال سالین + 1/0 میلی لیتر سولفات منیزیم 50 درصد 3- 5/2 میلی لیتر بویواکاین 5/0 درصد + 05/0 میلی لیتر نرمال سالین + 15/0 میلی لیتر سولفات منیزیم 50 درصد 4- 5/2 میلی لیتر بویواکاین 5/0 درصد + 2/0 میلی لیتر سولفات منیزیم 50 درصد. تمام زنان میزان 10 میلی لیتر به ازای وزن بدن محلول رینگر لاکتات دریافت کردند. سپس بیهوشی اسپینال در پوزیشن نشسته با استفاده از نیدل شماره 25 اسپروت انجام شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود بارداری دارای وضعیت فیزیکی ASA I-II، کاندید عمل سزارین، با بیهوشی اسپینال و شرایط خروج شک به اختلالات خونریزی دهنده، آتوپي، دیابت ملیتوس، وجود بیماریهای کلیوی و کبدی، سوء مصرف دارویی، فشار خون حاملگی و پراکلامپسی بودند. زمان شروع بلوک حسی و حرکتی، طول مدت بلوک حسی و حرکتی در گروهها مقایسه شدند.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7472 1668 31 98+

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

1389/06/01, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/01, 2011-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دوزهاي متفاوت سولفات منیزیم اینترتاکال

بر خصوصیات بلوک حسی- حرکتی در عمل سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سولفات منیزیم اینترتاکال بر خصوصیت بلوک بعد از عمل سزارین

الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان بارداری دارای وضعیت فیزیکی ASA I-II؛ کاندید

عمل سزارین الکتیو؛ با بیهوشی اسپینال؛ معیار های خروج: شک به

اختلالات خونریزی دهنده؛ آتوپي؛ دیابت ملیتوس؛ وجود بیماریهای کلیوی

و کبدی؛ سوء مصرف دارویی؛ فشار خون حاملگی و پراکلامپسی

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107112405N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/08/14, 05-11-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/08/14, 2011-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جبل عاملی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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 پژوهشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1399/01/31, 2010-04-20

کد کمیته اخلاق

389483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بیهوشی در حاملگی

کد ICD-10

029.8

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 زانو برای فلکسیون مچ پا-اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری زمان با ساعت در واحد دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری (زمان 0)، 1/5، 1، 2/5، 2، 3/5، 3، 4/5 و 4 ساعت بعد

از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو و نیم میلی لیتر بویواکاین 5/0 درصد + 2/0 میلی لیتر نرمال

سالین. طول مدت مداخله: 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 بویواکاین 5/0 درصد + 1/0 میلی لیتر نرمال

سالین + 1/0 میلی لیتر سولفات منیزیم 50 درصد. طول مدت مداخله:

10 ثانیه تزریق اسپینال. طول مدت درمان: در طول

مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا جبل عاملی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

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

دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

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

دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

ویژه

شرح مداخله

دو و نیم میلی لیتر بویواکاین 5/0 درصد + 05/0 میلی لیتر نرمال سالین + 15/0 میلی لیتر سولفات منیزیم 50 درصد. طول مدت مداخله: تک دوز در عرض 10 ثانیه تزریق اسپینال. طول مدت درمان: در طول مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

دو و نیم میلی لیتر بویواکاین 5/0 درصد + 2/0 میلی لیتر سولفات منیزیم 50 درصد. طول مدت مداخله: تک 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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا جبل عاملی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)