پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

میزان بروز لرز و کیفیت بی دردی و عوارض پس از عمل سزارین، تحت بی حسی نخاعی با یا بدون سوفنتانیل و ترامادول داخل نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

میزان بروز لرز و کیفیت بی دردی و عوارض پس از عمل سزارین، تحت بی حسی نخاعی با یا بدون سوفنتانیل و ترامادول داخل نخاعی

طراحی

تصادفي(روش بلوک های تصادفی)، دوسویه کور، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي. حجم نمونه این مطالعه 135 نفر در 3 گروه 45 نفری می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امیرالمومنین شهر سمنان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 40-18ساله کاندید سزارین تکراری غیراورژانس در بیمارستان امیرالمومنین شهر سمنان. معیارهای ورود: عدم وجود کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی؛ عدم سابقه ی حساسیت به بی حس کننده های موضعی و سه داروی مورد مطالعه؛ عدم وجود نوروپاتی؛ عدم سابقه سزارین قبلی غیراورژانس. معیارهای خروج: زنان مبتلا به بیماری های GI؛ زایمان پره ترم؛ زنان تب دار(درجه حرارت زیر بغلی بیشتر از 37.5) ؛ پره اکلامپسی؛ زنان چاق(BMI>35)؛ سزارین 4 به بالا؛ دریافت کننده های ضد تهوع در 24 ساعت قبل از عمل؛ مبتلایان به فشار خون بارداری؛ دریافت کننده های نارکوتیک در حین عمل؛ دیابتی؛ سابقه PONV؛ دریافت داروی میزوپروستول؛ عدم داشتن شرایط دریافت دارو.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: تحت بی حسی نخاعی با 2.5 سی سی بوپیواکائین 0.5% قرار می گیرند. گروه مداخله 2: تحت بی حسی نخاعی با 2.5 سی سی بوپیواکائین 0.5% و 10 میلی گرم ترامادول قرار می گیرند. گروه مداخله 3: تحت بی حسی نخاعی با 2.5 سی سی بوپیواکائین 0.5% و10-5 میکروگرم(معادل 2-1 سی سی) سوفنتانیل قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بی دردی، لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان بروز لرز و کیفیت بی دردی و عوارض پس از عمل سزارین، تحت بی حسی نخاعی با یا بدون سوفنتانیل و ترامادول داخل نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بروز لرز و کیفیت بی دردی و عوارض پس از عمل سزارین، تحت بی حسی نخاعی با یا بدون سوفنتانیل و ترامادول داخل نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی عدم سابقه ی حساسیت به بی حس کننده های موضعی و سه داروی مورد مطالعه عدم وجود نوروپاتی دم سابقه سزارین قبلی غیراورژانس زنان 18 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به بیماری های GI زایمان پره ترم زنان تب دار(درجه حرارت زیر بغلی بیشتر از 37.5) پره اکلامپسی زنان چاق(BMI>35) سزارین 4 به بالا دریافت کننده های ضد تهوع در 24 ساعت قبل از عمل مبتلایان به فشار خون بارداری دریافت کننده های نارکوتیک در حین عمل دیابتی سابقه PONV دریافت داروی میزوپروستول عدم داشتن شرایط دریافت دارو

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي(روش بلوک های تصادفی)

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تزریق ها با سوزن بی حسی نخاعی شماره 25 از فضای کمری L4-L5 توسط متخصص بیهوشی انجام شد. (متخصص بیهوشی و شرکت کنندگان از محتوای سرنگ خبری نداشت).

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 سمنان

آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3514799442

تاریخ تایید
2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1395.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض پس از عمل سزارین

کد ICD-10
O34.21

توصیف کد ICD-10
Maternal care for scar from previous cesarean delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بی حسی و بعد از زایمان(20 دقیقه اول ،هر 3 دقیقه و تا رفتن به ریکاوری ،هر 5 دقیقه) اندازه گیری و ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بی حسی و بعد از زایمان(20 دقیقه اول ،هر 3 دقیقه و تا رفتن به ریکاوری ،هر 5 دقیقه) اندازه گیری و ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: تحت بی حسی نخاعی با 2.5 سی سی بوپیواکائین 0.5% قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تحت بی حسی نخاعی با 2.5 سی سی بوپیواکائین 0.5% و 10 میلی گرم ترامادول قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: تحت بی حسی نخاعی با 2.5 سی سی بوپیواکائین

0.5% و10-5 میکروگرم(معادل 2-1 سی سی) سوفنتانیل قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
الهام صفاریه
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
asgari5000@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام صفاریه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام صفاریه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول

ندا تبیانیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 33451336
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت انجام مطالعات مرتبط.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهام صفاریه. سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین. 00989123313982
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات