

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثرات تزریق اینترتاکال بویوآکاین هیپرباریک با دوزهای مختلف در ترکیب با دوز ثابت سوفنتانیل در اعمال جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

برای مقایسه اثرات تزریق دوزهای مختلف بویوآکاین در ترکیب با دوز ثابت سوفنتانیل در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور پس از اخذ رضایت از بیماران تعداد ۱۰۵ بیمار کاندید عمل جراحی سزارین به صورت راندوم و با استفاده از بلوکهای تصادفی شده به سه گروه الف: (8 میلیگرم بویوآکاین 0.5% هیپرباریک)، ب: (9 میلیگرم بویوآکاین 0.5% هیپرباریک) و ج: (10 میلیگرم بویوآکاین 0.5% هیپرباریک) که در هر کدام 2.5 میکروگرم سوفنتانیل بعنوان اجوانت اضافه شده است تقسیم میکنیم و داروهای فوق را جهت انجام بیحسی اسپینال بکار میبریم. سپس بیشترین حد بلوک حسی و حرکتی، کیفیت بی دردی حین جراحی و بروز عوارض (تهوع، استفراغ، هیپوتانسیون، برادیکاردی و خارش) را در هر سه گروه تعیین، ثبت و مورد مقایسه قرار میدهیم.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تزریق اینترتاکال بویوآکاین هیپرباریک با دوزهای مختلف در ترکیب با دوز ثابت سوفنتانیل در اعمال جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات تزریق اینترتاکال بویوآکاین هیپرباریک با دوزهای مختلف در ترکیب با دوز ثابت سوفنتانیل در اعمال جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم پری اکلامپسی؛ کلاس ریسک ASA زیر 3؛ نوزاد ترم بالای 36 هفته؛ عدم چندقلوبی؛ قد بالای 150 سانتیمتر؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ممنوعیت بلوک اسپینال شرایط خروج از مطالعه: اشکالات تکنیکال بلوک اسپینال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010931852N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه زاد علیمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2326

آدرس ایمیل

alimian.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۲/۰۶, 2015-04-26

کد کمیته اخلاق

۱۰۵/۴۶۸/د.IR.IUMS.REC.1394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

082

توصیف کد ICD-10

Caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون خراش سوزن

2

شرح متغیر پیامد

سطح بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برومیچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام طول مدت عمل وریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام طول مدت عمل وریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده وضعیت بیمار

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام طول مدت عمل وریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار

4

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشارخون با کاف بازویی

5

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف: تزریق اینترا تکال 8 میلی‌گرم بویواکابین هیپرباریک بعلاوه

2.5 میکروگرم سوفنتانیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ج: تزریق اینترانتکال 10 میلی‌گرم بویواکابین هیپرباریک بعلاوه 2.5

میکروگرم سوفنتانیل

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه ب: تزریق اینترآکال 9 میلیگرم بویوآکابین هیپرباریک بعلاوه 2.5 میکروگرم سوفنتانیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رجبی
آدرس خیابان
تهران، خ شهرآرا
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رجبی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولی عصر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مه زاد علیمیان
آدرس خیابان
تهران بزرگراه همت
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رجبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
rajabi.email@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مه زاد علیمیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
alimian.m@iums.ac.ir;mahzadalimian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رجبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت
شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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