پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات تزریق اینتراتکال بوپیواکایین هیپرباریک با دوزهای مختلف در ترکیب با دوز ثابت سوفنتانیل در اعمال جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

برای مقایسه اثرات تزریق دوزهای مختلف بوپیواکایین درترکیب 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 بوپیواکایین 0.5%هیپرباریک)، ب: (9میلیگرم بوپیواکایین 0.5%هیپرباریک)و ج: (10 میلیگرم بوپیواکایین0.5%هیپرباریک) که در هر کدام 2.5 میکروگرم سوفنتانیل بعنوان اجوانت اضافه شده است تقسیم میکنیم و داروهای فوق را جهت انجام بیحسی اسپاینال 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 هرسه گروه تعیین، ثبت و مورد مقایسه قرار میدهیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010931852N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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 اینتراتکال بوپیواکایین هیپرباریک با دوزهای مختلف در ترکیب با دوز ثابت سوفنتانیل در اعمال جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات تزریق اینتراتکال بوپیواکایین 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 زیر3؛ نوزاد ترم بالای 36 هفته؛ عدم چندقلویی؛ قد بالای 150 سانتیمتر؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ممنوعیت بلوک اسپاینال شرایط خروج از مطالعه: اشکالات تکنیکال بلوک اسپاینال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

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 ایران
آدرس خیابان
تهران بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-26, ۱۳۹۴/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.د/۴۶۸/۱۰۵

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 برومیج

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
هر5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشارخون با کاف بازویی

5

شرح متغیر پیامد
برادیکاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه الف: تزریق اینترا تکال 8 میلیگرم بوپیواکایین هیپرباریک بعلاوه 2.5 میکروگرم سوفنتانیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه ج: تزریق اینتراتکال 10 میلیگرم بوپیواکایین هیپرباریک بعلاوه 2.5 میکروگرم سوفنتانیل
طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه ب:تزریق اینتراتکال 9 میلیگرم بوپیواکایین 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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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
+98 21 6435 2326
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
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
alimian.m@iums.ac.ir;mahzadalimian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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