

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی تاثیر بویوکائین 0.5% با لیدوکائین 5%- پتدین و لیدوکائین 5% اینتراتکال بر میزان بروز افت فشار خون، تهوع و استفراغ در سزارین انتخابی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170417033491N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۸, 09-08-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۸, 09-08-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۸, 2018-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جلال صائم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
713634001 98+
آدرس ایمیل
saemj@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گراش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۲, 2017-10-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر بویوکائین 0.5% با لیدوکائین 5%- پتدین و لیدوکائین 5% اینتراتکال بر میزان بروز افت فشار خون، تهوع و استفراغ در سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بویوکائین 0.5% و لیدوکائین 5% - پتدین و لیدوکائین 5% اینتراتکال بر میزان بروز افت فشار خون و تهوع و استفراغ در سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور ، مطالعه با گروه های موازی.
تصادفی سازی متمرکز و کامپیوتری بود

نحوه و محل انجام مطالعه

روش اجرا: بیماران به سه گروه 25 نفره تقسیم خواهند شد و بیحسی اسپینال برای آنها انجام خواهد شد. داروی بی حسی موضعی در گروه یک: لیدوکائین 5% - پتدین (60 میلی گرم لیدوکائین 5%- 15 میلی گرم پتدین) و در گروه دو: 75 میلی گرم لیدوکائین 5% و در گروه سه: 15 میلی گرم بویوکائین 0.5% خواهد بود. محل انجام مطالعه: مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه: 75 خانم های باردار ترم که مورد عمل جراحی سزارین قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود: حاملگی ترم (37-42 هفته)؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ NPO؛ ASA I؛ سزارین انتخابی. معیارهای خروج: طولانی شدن جراحی بیش از 80 دقیقه؛ دریافت توکولیتیک های بتا؛ ناهنجاری جنینی یا عوارض بارداری؛ شکست در انجام اسپینال؛ پایین بودن سطح بلوک؛ سابقه ناراحتی معده؛ بیماریهای متابولیک؛ پر فشار خون؛ تهوع و استفراغ قبل از عمل؛ وجود هر گونه بیماری زمینه ای؛ بروز عوارض حین عمل جراحی؛ بیماری شریانی یا وریدی اندام های تحتانی؛ نداشتن نقص در سیستم ایمنی و دیابت بارداری؛ مصرف سیگار؛ الکل و مواد مخدر؛ سوءتغذیه؛ آنمی.

گروه های مداخله

گروه یک: لیدوکائین 5% - پتدین (60 میلی گرم لیدوکائین 5%- 15 میلی گرم پتدین) اینتراتکال گروه دو: 75 میلی گرم لیدوکائین 5% اینتراتکال گروه سه: 15 میلی گرم بویوکائین 0.5% اینتراتکال

متغیرهای پیامد اصلی

نیض و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و فشارخون متوسط شریانی بیماران اندازه گیری و ثبت خواهد شد. بلافاصله پس از انجام بلوک هر 3 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا پایان ریکاوری. وقوع خارش و تهوع و استفراغ در طی عمل و ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بویوکائین 0.5%، لیدوکائین 5%- پتدین و لیدوکائین 5% اینتراتکال بر بروز افت فشار خون، تهوع و استفراغ در سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 45 - 18 سال حاملگی ترم (37-42 هفته) تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن بودن (ASA I) NPO سزارین انتخابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طولانی شدن جراحی بیش از 80 دقیقه دریافت داروی ریتودرین یا دیگر توکولیتیک های بتا ناهنجاری جنینی یا عوارض بارداری شکست در انجام اسپینال پایین بودن سطح بلوک (سطح بلوک پایین تر از T8) سابقه ناراحتی معده؛ بیماریهای متابولیک؛ پر فشار خون؛ تهوع و استفراغ قبل از عمل وجود هر گونه بیماری زمینه ای بروز عوارض حین عمل جراحی بیماری شریانی یا وریدی اندام های تحتانی نقص در سیستم ایمنی و دیابت بارداری مصرف سیگار اعتیاد به الکل و مواد مخدر سوخته آئمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به نوع مداخله کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی گراش

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، گراش، بلوار امام حسین (ع)، بلوار دانشجو،

دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

74417 - 58666

تاریخ تایید

2017-10-02, 1396/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.GERUMS.REC.1396.1032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O.82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که در طول عمل تهوع و استفراغ دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی عمل و سپس تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری و ثبت تعداد ضربان قلب، فشارخون میانگین، سیستول و

دیاستول بلافاصله پس از انجام بلاک (در طی جراحی) هر 3 تا 15

دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 تا 15 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه یک: لیدوکائین 5% - پتدین (60 میلی گرم لیدوکائین

5%- 15 میلی گرم پتدین) به عنوان داروی بی حسی موضعی دریافت

می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه دو: 75 میلی گرم لیدوکائین 5% به عنوان داروی بی حسی موضعی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بیماران در گروه سه: 15 میلی گرم بویوکائین 5/0% به عنوان داروی بی حسی موضعی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

جلال صائم

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو،

دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

74417 - 58666

تلفن

2002 5244 71 98+

ایمیل

saemj@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی محسن زاده

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو،

دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

۷۴۴۱۷ - ۵۸۶۶۶

تلفن

2339 5245 71 98+

ایمیل

saemj@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی گراش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

جلال صائم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو،

دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

74417 - 58666

تلفن

8108 5244 71 98+

فکس

ایمیل

saemj@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

جلال صائم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو،

دانشکده علوم پزشکی گراش

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بصورت کدگذاری شده بدون ذکر نام شرکت کنندگان منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مقاله منتشر شده مربوط به این مطالعه برای همه قابل دسترسی خواهد بود اما اطلاعات دیگر فقط برای سازمان حمایت کننده مالی قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مقاله منتشر شده مربوط به این مطالعه برای همه قابل دسترسی خواهد بود اما اطلاعات دیگر فقط برای سازمان حمایت کننده مالی قابل دسترسی خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گراش مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گراش مراجعه شود. معاونت پژوهشی در صورت موافقت متقاضی را به محقق ارجاع خواهند داد.

سایر توضیحات

شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی

74417 - 58666

تلفن

8108 5244 71 98+

فکس

ایمیل

saemj@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

جلال صائم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو،
دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

74417 - 58666

تلفن

8108 5244 71 98+

فکس

ایمیل