پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر لیدوکائین وریدی در بی دردی بعد از عمل سزارین با بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : بررسي كارايی ضد درد ليدوكائين وريدي در بيماران تحت عمل جراحی سزارين با بی حسی نخاعی. طراحی: اين مطالعه به صورت يک كارآزمايی بالينی تصادفی شده، دوسويه كور و كنترل شده با دارونما در بيمارستان آموزشی كوثر قزوين خواهد بود. پس از تاييد كميته اخلاق و رضايت آگاهانه، 80 خانم باردار مراجعه كننده جهت انجام سزارين تحت بی حسی نخاعی و با ASAكلاس 1 و 2 بصورت تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسيم ميشوند. گروه ليدوكائين(گروه (L 1.5 ميلي گرم به ازاي هر كيلوكرم از وزن بدن ليدوكايين وريدي 2% 15دقيقه قبل از شروع انجام بی‌حسی نخاعی يكجا و به مدت يك ساعت بعد از زمان شروع انسزيون جراحي دريافت خواهند كرد. گروه شاهد نرمال سالين با همان حجم براساس ميلي ليتر بجاي ليدوكائين، 15 دقيقه قبل از انجام بی‌حسی نخاعی و دوز نگهدارنده نرمال سالين از زمان شروع انسيزيون جراحي به مدت يك ساعت دريافت خواهند كرد. اولين زمان نياز به مسكن بعد از عمل، طول مدت بلوک حسی و حركتی، تغييرات هموديناميک و عوارض جانبی از قبيل هيپوكسی(اشباع اكسيژن شريانی < 90) ، برادی كاردی، افت فشار خون، تهوع و استفراغ ارزيابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610023051N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-09, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-09, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1223 6376

آدرس ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر لیدوکائین وریدی در بی دردی بعد از عمل سزارین با بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی ضد درد تزریق لیدوکائین در عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار کاندید سزارین؛ محدوده سنی 18 تا 45 سال؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA). شرایط خروج از مطالعه: بلوک کامل قلبی؛ خونریزیهای شدید و اختلالات انعقادی؛ افت شدید فشار خون و شوک؛ سپتی سمی؛ سابقه بیماریهای سیستم عصبی مرکزی؛ پرکاری تیروئید؛ هیپرتانسیون و سابقه بیماریهاي هپاتورنال؛ كارديوواسكولار؛ ديابت؛ آلرژي به ليدوكايين؛ جفت سرراهي؛ جداشدن زودرس جفت؛ سزارين به دليل افت قلب؛ مكونيوم ؛ معتادان؛ بيماراني كه كنترااندیكاسيون بي حسي رژيونال دارند؛ اكلامپسی و پره اكلامپسی؛ مصرف كنندگان داروهای مسدود كننده بتا آدرنرژيک و گليكوزيدهای ديژيتال.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی نمونه ها براساس انتخاب کارت های رنگی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین ، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-09, ۱۳۹۴/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1394.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی سزارین
کد ICD-10
O82.9
توصیف کد ICD-10
Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اولین زمان نیاز به مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
سطح بلوک حسی و برگشت بلوک حسی تا T10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 تا 60 ثانیه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش pin prick

3

شرح متغیر پیامد
سطح بلوک حرکتی و برگشت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 تا 60 ثانیه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Bromage

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک (برادی کاردی، افت فشارخون، اشباع اکسیژن شریانی<90)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان مداخله، پانزده دقیقه اول هر پنج دقیقه و سپس هر پانزده دقیقه تا یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض ثانویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شرح حال بیمار

2

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقیقه اول و پنجم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه شاهد دوز نگهدارنده نرمال سالین از زمان شروع انسیزیون جراحي به مدت يك ساعت تزريق ميشود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه مداخله 15 دقیقه قبل از شروع انجام بي حسي انخاعی 1.5

ميلي گرم به ازاي هر كيلوكرم از وزن بدن ليدوكايين وريدي 2% به صورت يكجا و سپس 1.5 ميلي گرم به ازاي هركيلوگرم ازوزن بدن ليدوكائين وريدي 2% درهرساعت و به مدت يكساعت از زمان شروع انسزيون جراحي تزريق ميشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رجبی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقی ناصر پور

آدرس خیابان

قزوین -بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رجبی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر، بیمارستان کوثر.

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 3323 6380

فکس

ایمیل

dr.108162@gmail.comvcrc92@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قروین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 3323 6380

فکس

ایمیل

mkhezri88@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر، بیمارستان کوثر.

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mkhezri88@gmail.com

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