پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاثیر دوز کم بوپیواکائین همراه با فنتانیل در بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین در پیشگیری ازکاهش فشار خون شریانی مادر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی، کاهش دوز معمول بوپیواکائین در بیهوشی اسپاینال با اضافه کردن فنتانیل و به دنبال آن کاهش عوارض شایع بوپیواکائین مثل هایپوتانسیون می باشد، در حالی که سطح بی‌حسی بیمار در سطح مطلوب باقی بماند. 105زن باردار 18 تا 45 ساله کاندید سزارین الکتیو با حاملگی ترم تک‌قلو و وضعیت سلامت آن ها بر اساس تقسیم‌بندی بیهوشی امریکا (ASA) کلاس 1 وارد مطالعه و زنان با سابقه‌ی فشار خون بالا، دیابت، بیماری‌های قلبی عروقی و مغزی، بیماری شناخته شده جنین،کنتراندیکاسیون بیهوشی اسپاینال و بیماران با لوله گذاری تراشه مشکل از مطالعه خارج شدند. افراد به طور تصادفي در 3 گروه 35 نفري قرارگرفتند. گروه اول 10 میلی گرم بوپیواکائین 5/0% ، گروه دوم 8 میلی گرم بوپیواکائین 5/0% همراه با 25 میکروگرم فنتانیل و گروه سوم 8 میلی گرم بوپیواکائین5/0% به همراه 4/0میلی لیتر نرمال سالین اینتراتکال دریافت کردند. فشارخون، ضربان قلب، سطح بی‌حسی، درجه بلوک حرکتی، نمره درد ضمن عمل، تهوع و استفراغ، مدت زمان ریکاوری بلوک حسی و حرکتی بیماران در سه گروه در حین و پس از عمل مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت. داده‌ها با استفاده از آزمون‌های ، t-test Mann-Whitney وChi-square تجزیه و تحلیل می شود. از نظر آماری P <0.05 معنی‌دار در نظر گرفته می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201704183305N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-28, ۱۳۹۶/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-28, ۱۳۹۶/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم علیجانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1228 0013

آدرس ایمیل

dralijanpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوز کم بوپیواکائین همراه با فنتانیل در بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین در پیشگیری ازکاهش فشار خون شریانی مادر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی بی حسی در پیشگیری از کاهش فشارخون مادر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مادر باردار 18 تا 40 ساله کاندید سزارین الکتیو، حاملگی ترم تک قلو، دارای وضعیت سلامت بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) کلاس ا. شرایط خروج از مطالعه: مادران با سابقه هیپرتانسیون BP>140/90، دیابت، بیماری قلبی عروقی و مغزی، آنومالی شناخته شده جنینی و هر نوع کنتراندیکاسیون بیحسی اسپینال، بیماران با وزن بالاتر از 100 کیلوگرم و لوله گذاری تراشه مشکل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47176-41367
تاریخ تایید
2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1394.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افت فشار خون شریانی مادر
کد ICD-10
O26.5
توصیف کد ICD-10
maternal hypotension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 دقیقه برای 15 دقیقه اول پس از انجام بیحسی نخاعی و سپس هر 5 دقیقه تا پایان جراحی مانیتور و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج اتو ماتیک غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بلوک حسی و شدت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام بی حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح بیحسی با نوک سوزن استریل و پنبه الکل سنجیده میشود تا حداکثر سطح بلوک حسی ثبت شود. بلوک حرکتی با کمک مقیاسBromage Scale (BS) ارزیابی و ثبت میشود.(BS = 0فلکسیون کامل زانو و پا، 1= BS توانایی حرکت زانو، 2 =BS توانایی در حرکت پا 3 BS ، (feet only = بلوک کامل موتور).

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس ارزیابی درد خطی VAS

3

شرح متغیر پیامد
ریکاوری بلوک حسی و حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه مشاهده و پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5%به تنهایی در فضای ساب اراکنوئید تزریق شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه دوم 8 میلی گرم بوپیواکائین در ترکیب با 25 میکروگرم فنتانیل در فضای ساب اراکنوئید تزریق شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: 8 میلی گرم بوپیواکائین به همراه 4/0میلی لیتر نرمال سالین در فضای ساب اراکنوئید تزریق شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه آل رضا امیری
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه آل رضا امیری
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3223 8284
فکس
ایمیل
halereza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه آل رضا امیری
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3223 8284
فکس
ایمیل
halereza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه آل رضا امیری
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3223 8284
فکس
ایمیل
halereza@yahoo.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