

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر دوز کم بویپوکائین همراه با فنتانیل در بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین در پیشگیری از کاهش فشار خون شریانی مادر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی، کاهش دوز معمول بویپوکائین در بیهوشی اسپینال با اضافه کردن فنتانیل و به دنبال آن کاهش عوارض شایع بویپوکائین مثل هایپوتانسیون می باشد، در حالی که سطح بی حسی بیمار در سطح مطلوب باقی بماند. 105 زن باردار 18 تا 45 ساله کاندید سزارین الکتیو با حاملگی ترم تک فلو و وضعیت سلامت آن ها بر اساس تقسیم بندی بیهوشی آمریکا (ASA) کلاس 1 وارد مطالعه و زنان با سابقه فشار خون بالا، دیابت، بیماری های قلبی عروقی و مغزی، بیماری شناخته شده جنین، کنتراژیکاسیون بیهوشی اسپینال و بیماران با لوله گذاری تراشه مشکل از مطالعه خارج شدند. افراد به طور تصادفی در 3 گروه 35 نفری قرار گرفتند. گروه اول 10 میلی گرم بویپوکائین 5/0%، گروه دوم 8 میلی گرم بویپوکائین 5/0% همراه با 25 میکروگرم فنتانیل و گروه سوم 8 میلی گرم بویپوکائین 5/0% به همراه 4/0 میلی لیتر نرمال سالین اینترانکال دریافت کردند. فشارخون، ضربان قلب، سطح بی حسی، 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. داده ها با استفاده از آزمون های t-test، Mann-Whitney و Chi-square تجزیه و تحلیل می شود. از نظر آماری $P < 0.05$ معنی دار در نظر گرفته می شود.

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0013 1228 11 98+

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

تأثیر دوز کم بویپوکائین همراه با فنتانیل در بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین در پیشگیری از کاهش فشار خون شریانی مادر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 فلو، دارای وضعیت سلامت بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) کلاس 1. شرایط خروج از مطالعه: مادران با سابقه هیپرتانسیون $BP > 140/90$ ، دیابت، بیماری قلبی عروقی و مغزی، آنومالی شناخته شده جنینی و هر نوع کنتراژیکاسیون بیحسی اسپینال، بیماران با وزن بالاتر از 100 کیلوگرم و لوله گذاری تراشه مشکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704183305N8

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-28, ۱۳۹۶/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم علیچانپور

نام سازمان / نهاد

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هر 5 دقیقه تا پایان جراحی ماینور و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج اتو ماتیگ 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

مقیاس BS (Bromage Scale) ارزیابی و ثبت میشود. BS =

0 فلکسیون کامل زانو و پا، BS = 1 توانایی حرکت زانو، BS = 2 توانایی

در حرکت پا BS 3 ، (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 بویواکائین 0.5% به تنهایی در فضای ساب

اراکنوتید تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 8 میلی گرم بویواکائین در ترکیب با 25

میکروگرم فنتانیل در فضای ساب اراکنوتید تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 8 میلی گرم بویواکائین به همراه 4/0 میلی لیتر نرمال

سالیین در فضای ساب اراکنوتید تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه برای 15 دقیقه اول پس از انجام بیحسی نخاعی و سپس

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

1394/09/15, 2015-12-06

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1394.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون شریانی مادر

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

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

8284 3223 11 98+

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

8284 3223 11 98+

فکس

ایمیل

halereza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

8284 3223 11 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی