

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

اثرات لیدوکائین وریدی بر روی درد بعد از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپاینال در سزارین های الکتیو بیمارستان فاطمیه همدان در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران باردار مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان در سال 1389 جهت انجام سزارین به صورت الکتیو، بعد از ورود به اطاق عمل و ارائه توضیحات و گرفتن رضایت نامه کتبی، در صورت نداشتن معیارهای خروج از مطالعه به صورت تصادفی (رندوم بلاک) به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم میشوند. مطالعه دو سو کور می باشد و پرستار و بیمار از داروهای تجویزی اطلاعی ندارند (داروها کد گذاری شده اند). در گروه مداخله 15 دقیقه قبل از شروع انجام بیحسی اسپاینال، 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از وزن بدن لیدوکائین وریدی 2% به صورت یکجا تزریق میگردد. سپس بیماران با سوزن اسپاینال شماره 25 تحت اسپاینال آنستزی با مارکائین نیم درصد بمیزان 2.5 سی سی به همراه 2.5 میکروگرم سوفنتانیل استریل قرار میگیرند. بعد از انجام پرپ و درپ و در زمان شروع انسزیون پوستی توسط جراح، داروی نگهدارنده آغاز میگردد. در گروه مداخله 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از وزن بدن لیدوکائین وریدی 2% در هر ساعت استفاده میگردد. انفوزیون داروی ذکر شده تا نیم ساعت پس از پایان عمل جراحی در ریکاوری ادامه مییابد. سپس انفوزیون قطع می گردد. در گروه شاهد از سرم نرمال سالین با همان حجم بر اساس میلی لیتر بجای لیدوکائین استفاده میگردد؛ بدین صورت که دوز ابتدایی نرمال سالین، 15 دقیقه قبل از انجام اسپاینال آنستزی تزریق می گردد. سپس بیماران با سوزن اسپاینال شماره 25 تحت اسپاینال آنستزی با مارکائین نیم درصد بمیزان 2.5 سی سی به همراه 2.5 میکروگرم سوفنتانیل استریل قرار میگیرند. دوز نگهدارنده نرمال سالین در زمان شروع انسزیون پوستی آغاز می گردد و تا نیم ساعت پس از پایان جراحی، در ریکاوری ادامه می یابد. در طی مطالعه بیمار تحت مانیتورینگ کامل قرار میگیرد و علائم حیاتی بیمار ثبت می گردد. میزان درد بیمار در 15 دقیقه قبل از انجام اسپاینال آنستزی، بلافاصله قبل از انجام آنستزی، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 15 دقیقه بعد، نیم ساعت بعد و یک ساعت بعد و دو ساعت بعد و همچنین چهار ساعت و شش ساعت و دوازده ساعت و بیست و چهار ساعت بعد به وسیله معیار V.A.S (سیستم ارزیابی شدت درد بروش تصویری) بررسی میگردد. این معیار برای ارزیابی شدت درد استفاده می گردد و از صفر تا 10 نمره دارد که از بیمار خواسته میشود که شدت درد خود را اعلام نماید. تمامی اعداد معیار ذکر شده توسط بیمار یادداشت میشود. نمره درد صفر در شرایط بیدردی کامل است و هر چه درد بیمار شدید تر باشد نمره این معیار توسط بیمار، بیشتر گزارش می شود. در صورت درد بیمار، جهت وی از داروهای ضد درد استفاده می گردد. در صورت نمره 4 یا 5 یا 6 از شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی استفاده شده و در صورت نمره 7 یا 8 یا 9 یا 10 از مورفین سولفات وریدی استفاده می گردد. نوع و

میزان داروهای ضد درد دریافتی یادداشت می شود. هدف کلی از این مطالعه بررسی اثر بیدردی لیدوکائین وریدی در مقایسه با عدم تجویز آن در جراحی سزارین بروش اسپاینال می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012113954N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2011, 1389/12/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-01, 1389/12/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین بخشایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1826 9403

آدرس ایمیل

bakhshaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-07, 1389/08/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-19, 1389/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات لیدوکائین وریدی بر روی درد بعد از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپینال در سزارین های الکتیو بیمارستان فاطمیه همدان در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات لیدوکائین وریدی بر روی درد بعد از جراحی سزارین بروش بیحسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم باردار ترم که تحت سزارین الکتیو قرارمیگیرد. معیارهای خروج: 1- سزارین اورژانس 2- حاملگی محصول لقاح خارج رحمی 3- سابقه کمردرد 4- حاملگی پرترم 5- ایجاد اریتمی قبل و در حین عمل سزارین 6- اختلالات قلبی، کبدی یا کلیوی 7- عدم رضایت مادر 8- دریافت داروی مسکن در طی 3 روز قبل

سن

از سن 15 ساله تا سن 47 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

همدان- دانشگاه علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/25, 2011-02-14

1

شرح

تسکین درد

کد ICD-10

094-099

توصیف کد ICD-10

Other Obstetric Conditions, That Are Not Classified

Elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه قبل از انجام انستری ، بلافاصله قبل از انجام انستری، 5

دقیقه بعد از شروع انستریون، 10دقیقه بعد ، 15دقیقه بعد، 30 دقیقه

بعد، 1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 4 ساعت بعد، 6 ساعت بعد، 12

ساعت بعد، 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

V.A.S(ارزیابی درد به روش تصویری)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مونیتورینگ مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترو کاردیو گرام مداوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1.5 میلی گرم بازائ هر کیلو گرم از وزن بدن

لیدوکائین وریدی به صورت یکجا 15 دقیقه قبل از شروع برش پوستی

و 1.5 میلیگرم بازائ هر کیلو گرم از وزن بدن در هر ساعت بصورت

انفوزیون مداوم تا نیم ساعت پس از انتقال بیمار به ریکاوری تزریق

می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد از سرم نرمال سالین هم حجم با لیدوکائین به صورت

وریدی تزریق می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

ارمین امینی

آدرس خیابان

همدان- خیابان پاسداران- مرکز آموزشی درمانی فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین بخشایی

آدرس خیابان

همدان- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

ردیف بودجه

Student Dissertations

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

ارمین امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره رزیدنتی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان- بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

811264002051 98+

فکس

ایمیل

Dr_Arminamini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.umsha.ac.ir/hospital/besat

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ارمین امینی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان- بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

811264002051 98+

فکس

ایمیل

Dr_Arminamini@yahoo.com; Aamini1975@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ارمین امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره دستیاری بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان- بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

811264002051 98+

فکس

ایمیل

Dr_Arminamini@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