پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دوز تقسیم شده با تزریق دوز بولوس بوپیواکائین در بیحسی نخاعی دربیماران تحت عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دوز تقسیم شده با تزریق دوز بولوس بوپیواکائین در بیحسی نخاعی

طراحی

این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی تصادفی دو سویه کور بر روی 60 بیمار کاندید سزارین انجام خواهد شد در گروه کنترل تجویز مارکایین به صورت بولوس و گروه مداخله مارکایین به صورت منقسم تقسیم می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم خواهند شد ، . بیماران گروه کنترل ، با روش Bolus بوپی واکائین را در مدت 12ثانیه دریافت می کنند. در بیماران گروه مداخله ، تجویز بوپیواکایین بصورت منقسم میباشد. شرکت کنندگان، محقق اصلی ، پرستاران بخش نسبت به مطالعه کو ر هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود کاندید سزارین انتخابی کلاس بیهوشی (I-II) سن ۱۸ تا ۴۰ سال داشتن رضایت جهت بی حسی نخاعی عدم ورود ابتلا به بیماری پرفشاری خون ناشی از حاملگی، بیماری های قلبی _ عروقی یا بیماری های روانی کانتراندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی تاریخچه لامینکتومی

گروه‌های مداخله

تجویز مارکایین در فضای اینتراتکال به روش تقسیم شده در گروه مداخله تجویز مارکایین در فضای اینتراتکال به روش بولوس در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بلوک حسی;بلوک حرکتی;درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191001044941N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۴ ,25-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۴ ,25-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۴ ,2019-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما روستا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3017

آدرس ایمیل

rousta.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۰ ,2019-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوز تقسیم شده با تزریق دوز بولوس بوپیواکائین در بیحسی نخاعی دربیماران تحت عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوز تقسیم شده با تزریق دوز بولوس بوپیواکائین در بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید سزارین انتخابی کلاس بیهوشی (I-II) سن ۱۸ تا ۴۰ سال داشتن رضایت جهت بی حسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری پرفشاری خون ناشی از حاملگی بیماری های قلبی _ عروقی یا بیماری های روانی کانترانديکاسیون انجام بی حسی نخاعی افراد با وزن کمتر از ۵۰ و بیشتر از ۱۱۰ کیلوگرم داشتن تاریخچه لامینکتومی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2گروه 30نفره تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی (استاد راهنما) اسپاینال انستزی را انجام میدهدو در جریان کورسازی میباشد ولی بیمار و پزشک نمونه گیر و پرستار ریکاوری که بلوک و درد را ارزیابی میکند ، در جریان نوع و چگونگی اسپاینال انستزی در سزارین نیستند.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

آدرس خیابان
بلوار گلستان،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تاریخ تایید
2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.497

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بلوک حسی در ابتدای مطالعه و یک و دو ساعت بعد از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویژوال آنالوگ اسکیل

2

شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بلوک حرکتی در ابتدای مطالعه و یک و دو ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویژوال آنالوگ اسکیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-1-2 ساعت بعد از اتمام سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویژوال آنالوگ اسکیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بوپیواکایین،0.5% ،12 میلی گرم، دوز های منقسم به صورت یک سوم دوز کامل ابتدا تزریق میشود و بعد از 60 ثانیه دو سوم مابقی تزریق میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز بوپیواکایین 12 میلیگرم بصورت بولوس

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
کاوه به آیین
آدرس خیابان
خیابان ازادگان،بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3222 6801
ایمیل
srousta2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان ،دانشگاه علوم پزشکی اهواز،معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 3738
ایمیل
mbadavi@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاوه به ایین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ازادگان ،بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3222 0168
ایمیل
behaeen@yaho0.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاوه به ایین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ازادگان ،بیمارستان امام خمینس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3222 0168
ایمیل
behaeen@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاوه به ایین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ازادگان ، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61935673166

تلفن

+98 61 3222 0168

ایمیل

behaeen@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست