

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر لیدوکائین وریدی بر شدت درد پس از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد. هدف از این مطالعه تعیین تاثیر لیدوکائین وریدی بر شدت درد پس از عمل جراحی سزارین در بیماران تحت عمل جراحی سزارین انتخابی میباشد. پس از اخذ مجوزاز کمیته اخلاق و اخذ رضایت نامه آگاهانه، 100 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 50 نفره مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بیمارانی وارد مطالعه می شوند که کاندید جراحی سزارین انتخابی با کلاس 1 و 2 بیهوشی (ASA) باشند. بیمارانی از مطالعه خارج می شوند که عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ حساسیت شناخته شده به لیدوکائین؛ طولانی شدن مدت زمان سزارین (بیشتر از 5/1 ساعت)؛ بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی داشته باشند. به گروه مداخله لیدوکائین وریدی به میزان 5/1 میلی گرم / کیلوگرم و به گروه کنترل نرمال سالین به صورت تزریق داخل وریدی هنگام القای بیهوشی تزریق میشود. در دو گروه مورد مطالعه شدت درد (2، 4، 6، 12 و VAS) 24 ساعت پس از عمل، زمان اولین خروج از تخت، مدت زمان بستری در بیمارستان، میزان شیاف دیکلوفناک مصرفی بیمار در طی 24 ساعت پس از جراحی (100 میلی گرم در صورت نمره درد بالاتر از 3)، میزان مورفین مصرفی بیمار در طی 24 ساعت پس از جراحی (3 میلی گرم در صورت نمره درد بالاتر از 5)، تهوع و استفراغ و رضایت بیمار از کنترل درد در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت می گردد. پس از جمع آوری و طبقه بندی اطلاعات، داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS 19 آنالیز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408114365N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۲۹، 20-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۲۹، 2014-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1245 3326 11 98+

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱، 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۳۱، 2014-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیدوکائین وریدی بر شدت درد پس از عمل جراحی

سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیدوکائین وریدی بر شدت درد پس از عمل جراحی

سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ کلاس 1 و 2 بیهوشی (ASA)؛ کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس؛ سن بین 20-35 سال. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه؛ حساسیت شناخته شده به لیدوکائین؛ طولانی شدن مدت زمان سزارین (بیشتر از 5/1 ساعت)؛ آنسیزیون میدلاین به هر علت؛ بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

46175866

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۱۱/۱۴, 2013-02-02

کد کمیته اخلاق

91-212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد پس از عمل جراحی سزارین

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار (VAS) Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع‌آوری اطلاعات

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع‌آوری اطلاعات

3

شرح متغیر پیامد

میزان مورفین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع‌آوری اطلاعات

4

شرح متغیر پیامد

میزان شیاف دیکلوفناک مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع‌آوری اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکائین وریدی به میزان 5/1 میلی گرم /کیلوگرم در

هنگام القای بیهوشی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین به عنوان پلاسبو به صورت تزریق داخل

وریدی هنگام القای بیهوشی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

2679 3326 11 98+

فکس

ایمیل

gholipourafshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری، فلوشیپ مراقبتهای ویژه، دانشیار

آدرس خیابان

خیابان امیر، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبتهای ویژه، دانشیار، رئیس بخش ICU

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی