پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه طول بلوک حسی و حرکتی تزریق اینتراتکال بوپیواکائین- سولفات منیزیوم و بوپیواکائین تنها

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف: در این مطالعه اثر سولفات منیزیوم داخل نخاعی بر روی طول بلوک حسی و حرکتی بررسی شد. طراحی : کارآزمایی بالینی دو سوکور نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به دو گروه بوپیواکائین - سولفات منیزیوم و بوپیواکائین تنها تقسیم شدند. بیماران و پزشک از نوع داروی تزریقی اطلاعی نداشتند به همه بیماران قبل از بیهوشی اسپاینال 500 میلی لیتر سرم رینگر تزریق شد. شرایط ورود به مطالعه: 80 بیمار خانم باردار با سن حاملگی بالای 39 هفته که کاندید سزارین الکتیو بودند و در ASA Class I,II قرار داشتند. شرایط خروج از مطالعه:بیماران با سابقه بیماری قلبی عروقی؛ روانپزشکی؛ درد های مزمن؛ و وابسته به مواد مخدر و الکل؛ فشار خون؛ دیابت؛ سایر بیماریهای سیستمیک از مطالعه حذف شدند. مداخلات: بیماران به طور تصادفی 10 میلی گرم بوپیواکائین به همراه0.1 میلی لیتر سولفات منیزیوم 50 درصد (50 میلی گرم) یا 10 میلی گرم بوپیواکائین به همراه 0.1 میلی لیتر نرمال سالین دریافت کردند. متغیرهای پیامد اصلی : فشار خون؛ ضربان قلب ؛ تهوع و استفراغ، طول بلوک حسی و حرکتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312124923N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-02, ۱۳۹۲/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-02, ۱۳۹۲/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر بهمن حسن نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

آدرس ایمیل

bahmanh2002@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

2003-12-22, ۱۳۸۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه طول بلوک حسی و حرکتی تزریق اینتراتکال بوپیواکائین- سولفات منیزیوم و بوپیواکائین تنها

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه طول بلوک حسی و حرکتی تزریق اینتراتکال بوپیواکائین- سولفات منیزیوم و بوپیواکائین تنها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی امریکا؛ قد 160 تا 180 سانتی متر؛ کاندید جراحی سزارین الکتیو؛ سن حاملگی بالای 39 هفته شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی عروقی؛ روانپزشکی؛ درد های مزمن؛ بیماران وابسته به مواد مخدر و الکل؛ فشار خون؛ دیابت؛ سایر بیماریهای سیستمیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

3480/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O74

توصیف کد ICD-10

Complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی طول بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بلوک حسی هر 30 ثانیه تا 15 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا خاتمه بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوزن شماره 20

2

شرح متغیر پیامد

بررسی طول بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بلوک حرکتی هر 30 ثانیه تا 15 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا خاتمه بلوک چک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Bromage scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر؛ 1؛ 3؛ 6؛ 9؛ 12؛ 15؛ 18 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر؛ 1؛ 3؛ 6؛ 9؛ 12؛ 15؛ 18 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ECG

3

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از اسپاینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogues Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:بیماران به طور تصادفی 10 میلی گرم بوپیواکائین به همراه0.1 میلی لیتر سولفات منیزیوم 50 درصد (50 میلی گرم) اینتراتکال تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل :به بیماران 10 میلی گرم بوپیواکائین به همراه 0.1 میلی لیتر نرمال سالین اینتراتکال تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن حسن نسب
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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 بهمن حسن نسب
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
bahmanh2002@yahoo.com؛ ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن حسن نسب
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
bahmanh2002@yahoo.com؛ ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتربهمن حسن نسب
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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