

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر میدازولام داخل نخاعي در شدت درد سزارین: مطالعه کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر افزودن میدازولام داخل نخاعي در شدت درد سزارین میباشد. در این مطالعه 124 زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع)، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه که کاندید عمل سزارین می باشند به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله بویواکاین با میدازولام و در گروه کنترل بویواکاین با سرم نمکی بصورت داخل نخاعي تزریق میگردد. پیامدهای اصلی مورد بررسی در این مطالعه شامل بررسی کیفیت و طول دوره درد با استفاده از محاسبه امتیاز عددی - کلامی (VNRS) در هر دو گروه میباشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۹/۱۹, 2007-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۱۹, 2009-12-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میدازولام داخل نخاعي در شدت درد سزارین: مطالعه کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر میدازولام داخل نخاعي در شدت درد سزارین: مطالعه کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: عدم وجود ضایعات شدید ستون فقرات کمری، عدم وجود آبسه و عفونت موضعی بافت نرم یا پوست در محل تزریق، عدم وجود بیقراری شدید، عدم وجود ضایعات مغزی، عدم وجود ضایعات اعصاب محیطی اندام تحتانی، عدم وجود اختلالات شدید روانی و اعتیاد به مواد. سن مابین 18 تا 45 سال شرایط خروج: وجود ضایعات شدید ستون فقرات کمری، وجود آبسه و عفونت موضعی بافت نرم یا پوست در محل تزریق، وجود بیقراری شدید، وجود ضایعات مغزی، وجود ضایعات اعصاب محیطی اندام تحتانی، وجود اختلالات شدید روانی و اعتیاد به مواد. سن کمتر از 18 یا بیشتر از 45 سال.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807121310N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۱/۱۱, 31-03-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۱۱, 2010-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2670 3428 83 98+

آدرس ایمیل

info-jiivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 62 بیمار قرار میگیرند که بویواکاین (mg 12.5) با میدازولام (mg/kg 0.13)، بصورت اینترا تکال دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 62 بیمار قرار میگیرند که بویواکاین (mg 12.5) با سرم نمکی (0.5 تا 1 میلی لیتر) بصورت اینترا اتکال دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

علی کرباسفروشان

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجفی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6718818838

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۰۳/۱۲, 2007-06-02

کد کمیته اخلاق

86118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در سزارین

کد ICD-10

082.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5، دقیقه 15، دقیقه 30 و ساعت 1، ساعت 2 و ساعت 4 بعد از

انجام بی حسی برای سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Verbal Numerical Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی کرباس فروشان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه

بیهوشی

شهر

کرمانشاه،

کد پستی

6718818838

تلفن

0447 137 918 98+

فکس

ایمیل

ali_karbasfrushan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی کرباس فروشان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه

بیهوشی

شهر

کرمانشاه،

کد پستی

6718818838

تلفن

0447 137 918 98+

فکس

ایمیل

ali_karbasfrushan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا احمدی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)، گروه بیهوشی

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ahmadiar1012@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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی