پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير ميدازولام داخل نخاعي در شدت درد سزارين: مطالعه کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تاثير افزودن ميدازولام داخل نخاعي در شدت درد سزارين ميباشد. در اين مطالعه 124 زن باردار مراجعه کننده به بيمارستان امام رضا(ع)، دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه که کانديد عمل سزارين مي باشند به طور تصادفي در يکي از دو گروه مداخله و کنترل قرار مي گيرند. در گروه مداخله بوپيواکايين با ميدازولام و در گروه کنترل بوپيواکائين با سرم نمکي بصورت داخل نخاعي تزريق ميگردد. پيامدهای اصلي مورد بررسی در اين مطالعه شامل بررسي کيفيت و طول دوره درد با استفاده از محاسبه امتياز عددي –کلامي(VNRS) در هر دو گروه ميباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138807121310N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-31, ۱۳۸۹/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3428 2670

آدرس ایمیل

info-jivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-10, ۱۳۸۶/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-10, ۱۳۸۸/۰۹/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ميدازولام داخل نخاعي در شدت درد سزارين: مطالعه کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير ميدازولام داخل نخاعي در شدت درد سزارين: مطالعه کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: عدم وجود ضايعات شديد ستون فقرات کمري، عدم وجود آبسه و عفونت موضعي بافت نرم يا پوست در محل تزريق، عدم وجود بيقراري شديد، عدم وجود ضايعات مغزي، عدم وجود ضايعات اعصاب محيطي اندام تحتاني ، عدم وجود اختلالات شديد رواني و اعتياد به مواد. سن مابين 18 تا 45 سال شرايط خروج: وجود ضايعات شديد ستون فقرات کمري، وجود آبسه و عفونت موضعي بافت نرم يا پوست در محل تزريق، وجود بيقراري شديد، وجود ضايعات مغزي، وجود ضايعات اعصاب محيطي اندام تحتاني ، وجود اختلالات شديد رواني و اعتياد به مواد. سن کمتر از 18 يا بيشتر از 45 سال.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
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
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
2007-06-02, ۱۳۸۶/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
86118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد در سزارین
کد ICD-10
O82.0
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 30و ساعت 1، ساعت 2و ساعت 4 بعد از انجام بی حسی برای سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Verbal Numerical Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 62 بیمار قرار میگیرند که بوپیواکایین (12.5 mg) با میدازولام (0.13 mg/kg)، بصورت اینترا تکال دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل 62 بیمار قرار میگیرند که بوپیواکائین (12.5 mg) با سرم نمکي (0.5تا 1میلی 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 پزشکي 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
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي 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
+98 918 137 0447
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 علي 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
+98 918 137 0447
فکس
ایمیل
ali_karbasfrushan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت 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