

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کار آزمایی بالینی جهت تعیین حداقل دوز مناسب لیدوکاین همراه با دوز ثابت سوفنتانیل در بیحسی اسپینال مورد استفاده در سزارین

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

(1) زمینه و مقدمه: سزارین یکی از شایعترین اعمال جراحی زنان است و انجام بیحسی اسپینال در این بیماران بسیار روش شایع جهت انجام سزارین می باشد. لیدوکاین باعث عوارضی از قبیل تهوع، استفراغ، افت فشار خون، کاهش ضربان قلب و... میشود. استفاده از دوز مناسب لیدوکاین در ترکیب سوفنتانیل به دلیل کاهش عوارض حاصل از تزریق لیدوکاین به بیماران، ایجاد بی دردی مناسب بعد از عمل و ایجاد سطح بی حسی مطلوب برای جراح طی سزارین دارای اهمیت خاصی است. با توجه به تعداد زیاد بیماران کاندید سزارین توجه به این ترکیب دارویی امری ضروری و با اهمیت خاص است. (2) اهداف: در تحقیق ما تلاش داریم بتوان حداقل دوز لیدوکاین مناسب که هم رضایت بیمار و هم جراح را در بر داشته و نیز کمترین عوارض را داشته باشد بدست آوریم. (3) طراحی: کارآزمایی شاهد دار تصادفی (4) نحوه انجام: مطالعه بر روی بیماران پذیرش شده برای سزارین در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه ایران می باشد. (5) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: این بیماران که جزو کلاس اول و دوم (بر اساس گروه بندی انجمن بیهوشی ایالات متحده) بوده، و به اتاق عمل منتقل شده اند، [بعد از کسب رضایت نامه کتبی] بگونه اتفاقی در سه گروه مورد مطالعه تقسیم میشوند. در تمام بیماران دوز سوفنتانیل و دوز اپی نفرین ثابت بوده اما دوز لیدوکاین در سه گروه مورد مطالعه طرح متفاوت میباشد. در کلیه بیمارانی که در وضعیت نشسته قرار داشته، از سوزن شماره بیست و پنج نوع ویتاکه در فضای بین مهره کمری چهارم و پنجم انجام گرفته و سپس بیمار فوراً روی تخت خوابانده میشود. تخت در وضعیت صاف قرار می گیرد. (6) مداخلات: گروه الف: بصورت اینترتاکال لیدوکاین هفتاد و پنج میلیگرم بعلاوه سوفنتانیل دو نیم میکروگرم در گروه اول چهل و دو بیمار دریافت می کنند. گروه ب: بصورت اینترتاکال لیدوکاین شصت میلیگرم بعلاوه سوفنتانیل دو نیم میکروگرم در گروه دوم چهل و دو بیمار دریافت می کنند. گروه ث: بصورت اینترتاکال لیدوکاین پنجاه میلیگرم بعلاوه سوفنتانیل دو نیم میکروگرم در گروه سوم چهل و دو بیمار دریافت می کنند. (7) متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد و تهوع و استفراغ در دوره پس از عمل که با استفاده از مقیاس دیداری درد اندازه گیری میشود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

علیرضا احمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 3428 83 2670

آدرس ایمیل
info-jivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-08-22, ۱۳۸۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی جهت تعیین حداقل دوز مناسب لیدوکاین همراه با دوز ثابت سوفنتانیل در بیحسی اسپینال مورد استفاده در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102071310N7

تعیین حداقل دوز مناسب لیدوکاین همراه با دوز ثابت سوفنتانیل در
بیحسی اسپینال مورد استفاده در سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از تحقیق: کلیه بیمارانی که جزو کلاس اول و دوم (بر
اساس گروه بندی انجمن بیهوشی ایالات متحده) نبوده؛ رضایت نامه
کتبی را امضا نکرده؛ دارای بیماری زمینه ای بوده؛ از درد مزمن شکایت
داشته اند یا؛ در دو روز گذشته هر گونه داروی ضد درد استفاده کرده
اند از مطالعه حذف می شوند؛ وجود آسبه و عفونت موضعی بافت نرم
یا پوست در محل تزریق؛ وجود بیقراری شدید؛ وجود ضایعات مغزی؛
وجود اختلالات شدید روانی و اعتیاد به مواد سایر بیماران وارد طرح
می گردند

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67188

تاریخ تایید

2009-11-24, 1388/09/03

کد کمیته اخلاق

674

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان به روش سزارین الکتیو

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

هر سه دقیقه بعد از شروع عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت و بیست و چهار ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد، ندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه دقیقه بعد از شروع عمل با دستگاه Datascope مدل: Pse-420

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه دقیقه بعد از شروع عمل با دستگاه Datascope مدل:

Pse-420

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بصورت انتراتکال لیدوکاین 75 میلی‌گرم بعلاوه سوفنتانیل 2.5

میکروگرم در گروه اول 42 بیمار دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
پریسا گلغام
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67188
تلفن
6332 1427 83 98+
فکس
2670 1428 83 98+
ایمیل
Pargolfam@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا گلغام
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
671445333
تلفن
6332 1427 83 98+
فکس
2670 1428 83 98+
ایمیل
pargolfam@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بختیاری؛ علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی

شرح مداخله

بصورت انتراکتال لیدوکائین 60 میلیگرم بعلاوه سو فنتانیل 2.5 میکروگرم در گروه دوم 42 بیمار دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بصورت انتراکتال لیدوکائین 50 میلیگرم بعلاوه سو فنتانیل 2.5 میکروگرم در گروه سوم 42 بیمار دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا گلغام
آدرس خیابان
ایران ، کرمانشاه ، بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت پژوهشی 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

معاونت تحقیقات و فناوری، 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67188

تلفن

2670 1428 83 98+

فکس

2670 1428 83 98+

ایمیل

asansor0@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kums.ac.ir

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