پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

(1) زمینه و مقدمه: سزارین یکی از شایعترین اعمال جراحي زنان است و انجام بیحسي اسپاینال در این بیماران بسیار روش شایع جهت انجام سزارین مي باشد. لیدوکایین باعث عوارضی از قبیل تهوع, استفراغ, افت فشار خون, کاهش ضربان قلب و... میشود. استفاده از دوز مناسب لیدوکایین در ترکیب سوفنتانیل به دلیل کاهش عوارض حاصل از تزریق لیدوکایین به بیماران، ایجاد بي دردي مناسب بعد از عمل و ایجاد سطح بي حسي مطلوب برای جراح طي 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 حدالقل دوز لیدوکایین 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 بندي انجمن بیهوشي ایالات متحده) بوده ، و به اتاق عمل منتقل شده اند، [بعد از کسب رضایت نامه کتبي] بگونه اتفاقي در سه گروه مورد مطالعه تقسیم میشوند. در تمام بیماران دوز سوفنتانیل و دوز اپي نفرین ثابت بوده اما دوز لیدوکایین در سه گروه مورد مطالعه طرح متفاوت میباشد. در کلیه بیماراني که در وضعیت نشسته قرار داشته ، از سوزن شماره بیست و پنج نوع وبتاکه در فضاي بین مهره کمري چهارم و پنجم انجام گرفته و سپس بیمار فورا روي تخت خوابانده میشود . تخت در وضعیت صاف قرار مي گیرد. (6) مداخلات: گروه الف: بصورت انتراتکال لیدوکایین هفتادو پنج میلیگرم بعلاوه سو فنتانیل دونیم میکروگرم در گروه اول چهل و دو بیمار دریافت می کنند.گروه ب:بصورت اینتراتکال لیدوکایین شصت میلیگرم بعلاوه سو فنتانیل دو نیم میکروگرم در گروه دوم چهل و دو بیمار دریافت می کنند.گروه ث: بصورت انتراتکال لیدوکایین پنجاه میلیگرم بعلاوه سو فنتانیل دو نیم میکروگرم در گروه سوم چهل و دو بیمار دریافت می کنند. (7) متغیر های پیامد اصلی:شدت درد و تهوع و استفراغ در دوره پس از عمل که بااستفاده از مقیاس دیداری درداندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102071310N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 83 3428 2670

آدرس ایمیل

info-jivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فنآوری، دانشگاه علوم پزشکي 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 بیحسي اسپاینال مورد استفاده در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین حداقل دوز مناسب لیدوکاین همراه با دوز ثابت سوفنتانیل در بیحسي اسپاینال مورد استفاده در سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از تحقیق: کلیه بیماراني که جزو کلاس اول و دوم (بر اساس گروه بندي انجمن بیهوشي ایالات متحده) نبوده; رضایت نامه کتبي را امضا نکرده; داراي بیماري زمینه اي 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 آبسه و عفونت موضعي بافت نرم یا پوست در محل تزریق; وجود بیقراري شدید; وجود ضایعات مغزي; وجود اختلالات شدید رواني 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, ۱۳۸۸/۰۹/۰۳

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 وچهار ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد , ندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه قیقه بعد از شروع عمل با دستگاهDatascope 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 دستگاهDatascope مدل: Pse-420

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بصورت انتراتکال لیدوکایین 75 میلیگرم بعلاوه سو فنتانیل 2.5 میکروگرم در گروه اول 42 بیمار دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بصورت انتراتکال لیدوکایین 60 میلیگرم بعلاوه سو فنتانیل 2.5 میکروگرم در گروه دوم 42 بیمار دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بصورت انتراتکال لیدوکایین 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 گلفام
آدرس خیابان
ایران , کرمانشاه , بلوار پرستار, دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه, بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فنآوری، 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 فنآوری، 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
پریسا گلفام
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار, بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67188
تلفن
+98 83 1427 6332
فکس
+98 83 1428 2670
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 گلفام
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار, بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
671445333
تلفن
+98 83 1427 6332
فکس
+98 83 1428 2670
ایمیل
pargolfam@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ببلوار پرستار, یمارستان امام رضا(ع)

شهر
کرمانشاه

کد پستی
67188

تلفن
+98 83 1428 2670

فکس
+98 83 1428 2670

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