پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير بتامتازون اينتراتكال در كاهش درد بعد از عمل سزارين در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان آيت الله موسوي زنجان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تاثير بتامتازون اينتراتكال در كاهش درد بعد از عمل سزارين بوده است. اين مطالعه يک كارآزمايی بالينی بود كه بصورت آينده نگر انجام شد. 99 نفر از بيماران به روش تصادفی دوسوكور به سه گروه تقسيم می شدند: گروه اول تحت بی حسی نخاعی با 3 ميلي ليتر بوپيواكايين 5/0 % و 5/0 ميلي ليتر نرمال سالين قرار می گرفتند. به اين گروه 5/0 ميلي ليتر نرمال سالين وريدي نيز تزريق مي گرديد. به گروه دوم 5/0 ميلي ليتر نرمال سالين وريدي داده مي شد سپس 3 ميلي ليتر بوپيواكايين 5/0 % و 5/0 ميلي ليتر بتامتازون (معادل 2 ميلی گرم) به فضای اينتراتكال تزريق می گرديد. به گروه سوم 3 ميلي ليتر بوپيواكايين 5/0 % و 5/0 ميلي ليتر نرمال سالين به فضای اينتراتكال و5/0 ميلي ليتر بتامتازون (معادل 2 ميلی گرم) داخل وريدی تزريق می شد. ميزان ديكلوفناك لازم در 24 ساعت اول، زمان تجويز اولين ديكلوفناك و ميزان درد(VAS) در ساعت هاي 4، 6، 12، و 24 بعد از عمل اندازه گيري شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012115363N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-28, ۱۳۸۹/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-28, ۱۳۸۹/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه نقيبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 2865

آدرس ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير بتامتازون اينتراتكال در كاهش درد بعد از عمل سزارين در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان آيت الله موسوي زنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير بتامتازون اينتراتكال در كاهش درد بعد از عمل سزارين

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماران با ASA كلاس I يا II، سن بين 40-20 سال، بيماراني كه نياز به عمل جراحي سزارين با بی حسی نخاعی دارند

معيارهاي خروج: وجود هر گونه كنتراندیكاسيون مصرف كورتون در بيمار، وجود چاقي مرضي، مصرف داروهای آنالژزيک-كورتون يا بلوک كننده كلسيم، وجود فشارخون بالا، بيماري قلبي، بيماري كرونري، بيماري تنفسي، بيماري كليوي، بيماري مغزي، بيماري گوارشی، ديابت، يا بيماري نوروماسكولار، نارضايتی بيمار در ورود به مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
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 پزشكي زنجان
آدرس خیابان
زنجان- ميدان آزادي- دانشگاه علوم پزشكي زنجان- معاونت پژوهشي
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2009-09-18, ۱۳۸۸/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
880627

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گيري درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4و 6و 12و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط كش اندازه گيري درد از 0-10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دیکلوفناك مورد نیاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز مورد نیاز

2

شرح متغیر پیامد
میزان تهوع واستفراغ حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهاي عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
میزان تهوع واستفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
میزان سر درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
زمان دریافت اولین داروي آنالژزيك پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان که اسکور درد بیمار بیشتر از 4 شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دوم: در ویزیت قبل از عمل پروسه بی حسی نخاعی و Visual analogue scale برای همه بیماران توضیح داده مي شد. هیچگونه پیش داروئي به بیماران تجویز نمي گردید. مونیتورینگ بصورت استفاده از ECG و پالس اکسي متر و فشارسنج غیر تهاجمی بود. برای بیماران آنژیو کت شماره 16 گذاشته مي شد و به همه آنها 5 ميلي ليتر به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن رینگر لاکتات قبل از بی حسی داده می شد. بیماران به روش نشسته و در شرایط استریل تحت بی حسی نخاعی قرارمي گرفتند. سوزن Quincke شماره 23 و به روش mid line از فضای L3-L4 وارد فضاي اینتراتکال می گردید، سپس 3 ميلي ليتر بوپیواکایین 5/0 % و 5/0 ميلي ليتر بتامتازون (معادل 2 میلی گرم) به فضای اینتراتکال تزریق می گردید. همچنین 5/0 ميلي ليتر نرمال سالین

وريدي داده مي شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه اول (گروه کنترل): در ویزیت قبل از عمل پروسه بی حسی نخاعی و Visual analogue scale برای همه بیماران توضیح داده مي شد. هیچگونه پیش داروئي به بیماران تجویز نمي گردید. مونیتورینگ بصورت استفاده از ECG و پالس اکسي متر و فشارسنج غیر تهاجمی بود. برای بیماران آنژیوکت شماره 16 گذاشته مي شد و به همه آنها 5 میلي لیتر به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن رینگر لاکتات قبل از بی حسی داده می شد. بیماران به روش نشسته و در شرایط استریل تحت بی حسی نخاعی قرار مي گرفتند. سوزن Quincke شماره 23 و به روش mid line از فضای L3-L4 وارد فضاي اینتراتکال می شد، سپس 3 میلي لیتر بوپیواکایین 5/0 % و 5/0 میلي لیتر نرمال سالین به فضای اینتراتکال تزریق می گردید، همچنین 5/0 میلي لیتر نرمال سالین از راه ورید تجویزمي شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: در ویزیت قبل از عمل پروسه بی حسی نخاعی و Visual analogue scale برای همه بیماران توضیح داده مي شد. هیچگونه پیش داروئي به بیماران تجویز نمي گردید. مونیتورینگ بصورت استفاده از ECG و پالس اکسي متر و فشارسنج غیر تهاجمی بود. برای بیماران آنژیو کت شماره 16 گذاشته مي شد و به همه آنها 5 میلي لیتر به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن رینگر لاکتات قبل از بی حسی داده می شد. بیماران به روش نشسته و در شرایط استریل تحت بی حسی نخاعی قرارمي گرفتند. سوزن Quincke شماره 23 و به روش mid line از فضای L3-L4 وارد فضاي اینتراتکال می گردید، 3 میلي لیتر بوپیواکایین 5/0 % و 5/0 میلي لیتر نرمال سالین به فضای اینتراتکال و 5/0 میلي لیتر بتامتازون (معادل 2 میلی گرم) داخل وریدی تزریق می شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ترانه نقیبي، متخصص بیهوشي ، استاد یار
آدرس خیابان
زنجان جاده گاوازنگ بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي زنجان
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشي جناب آقاي دکتر بیگلري
آدرس خیابان
زنجان میدان آزادي دانشگاه علوم پزشکي زنجان معاونت پژوهشي
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي زنجان
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 زشکي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرامرز دوبختي
موقعیت شغلی
استاریار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم زشکي زنجان- دانشکده داروسازي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1427 3636
فکس
ایمیل
fdobakhti@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ترانه نقیبي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان- جاده گاوازنگ- بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1424 2712
فکس

ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرامرز دوبختي
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان جاده گاوازنگ جنب بیمارستان آیت الله موسوي دانشکده داروسازي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
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