پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مدت بی دردی بوپیواکائین -سوفنتانیل با بوپیواکائین -دکسمدتومدین در بیهوشي اسپاینال بیماران سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف:درد یکی از شایعترین عوارض بعد از عمل می باشد. در بیماران سزارین درد بعد از عمل می تواند منجر به عوارضی برای مادر و نوزاد شود. روشهای متعددی برای درد بعد از عمل معرفی شده اند. تزریق داخل نخاعی مخدر یا دکسمدتومدین دو نمونه از این روشها می باشد. در این مطالعه اثر دکسمدتومدین و سوفنتانیل داخل نخاعی برای درد بعد از عمل با هم مقایسه شده اند. طراحی: کارآزمایی بالینی دوسوکور نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به دو گروه بوپیواکائین-دکسمدتومدین و بوپیواکائین - سوفنتانیل تقسیم شده اند.به همه بیماران قبل از بیهوشی اسپاینال 500 میلی لیتر سرم رینگر و 10 میلی گرم متوکلوپرامید تزریق شد. شرایط ورود به مطالعه: 60 خانم باردارباسن حاملگی بالای 39 هفته که کاندید سزارین الکتیو بودند و سن آن ها بین 18 تا 40 سال بوده و در II و ASA ClassI قرار داشتند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با هیپرتنشن ، دیابت و سایر بیماریهای سیستمیک مداخلات: بیماران به طور تصادفی 10 میلی گرم بوپیواکائین داخل نخاعی به همراه 05/0 میلی لیتر (5 میکروگرم)دکسمدتومدین (گروهMD) یا 10 میلی گرم بوپیواکائین داخل نخاعی به همراه 5/0 میلی لیتر(5/2 میکروگرم) سوفنتانیل (گروه MS) دریافت کردند. متغیرهای پیامد اصلی: فشار خون ، ضربان قلب ، تهوع و استفراغ ، میزان درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307236625N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-08, ۱۳۹۲/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-08, ۱۳۹۲/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مظفر ربیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

آدرس ایمیل

m_rabiee@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-13, ۱۳۹۲/۰۵/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مدت بی دردی بوپیواکائین -سوفنتانیل با بوپیواکائین - دکسمدتومدین در بیهوشي اسپاینال بیماران سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مدت بی دردی بوپیواکائین -سوفنتانیل با بوپیواکائین -دکسمدتومدین در بیهوشي اسپاینال بیماران سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:زنان باردار با سن حاملگی بالای 39 هفته؛ محدوده سنی 18 تا 40 سال ؛ ASA Class I,II؛ کاندید سزارین الکتیو

شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی ریوی؛ دیابت؛ فشار خون؛ مسمومییت حاملگی؛ زجر شدید تنفسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
ندارد
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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-05, ۱۳۹۱/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
2006/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بیهوشی در دوران بارداری
کد ICD-10
029.8
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual analogues Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان های صفر،3، 5 ،10، 30،60 دقیقه و3،6 ،12و24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان های صفر،3، 5 ،10، 30،60 دقیقه و3،6 ،12و24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگراف

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع اسپاینال تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بوپیواکائین - دکسمدتومدین: 10 میلی گرم بوپیواکائین داخل نخاعی به همراه 05/0 میلی لیتر (5 میکروگرم)دکسمدتومدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه بوپیواکائین - سوفنتانیل:10 میلی گرم بوپیواکائین داخل نخاعی به همراه 5/0 میلی لیتر(5/2 میکروگرم) سوفنتانیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مظفر ربیعی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
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 بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مظفرربیعی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
drm_rabiee@yahoo.com؛ ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مظفر ربیعی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
drm_rabiee@yahoo.com؛ ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مظفر ربیعی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
drm_rabiee@yahoo.com؛ ans_dep@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