

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مدت بی دردی بویوآکائین - سوفنتانیل با بویوآکائین - دکسمتومدین در بیهوشی اسپینال 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 دکسمتومدین دو نمونه از این روشها می باشد. در این مطالعه اثر دکسمتومدین 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 بویوآکائین - دکسمتومدین و بویوآکائین - سوفنتانیل تقسیم شده اند. به همه بیماران قبل از بیهوشی اسپینال 500 میلی لیتر سرم رینگر و 10 میلی گرم متوکلوپرامید تزریق شد. شرایط ورود به مطالعه: 60 خانم باردار با سن حاملگی بالای 39 هفته که کاندید سزارین الکتیو بودند و سن آن ها بین 18 تا 40 سال بوده و در II و ASA Class I قرار داشتند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با هیپرتنشن، دیابت و سایر بیماریهای سیستمیک مداخلات: بیماران به طور تصادفی 10 میلی گرم بویوآکائین داخل نخاعی به همراه 0.5/0 میلی لیتر (5 میکروگرم (دکسمتومدین (گروه MD) یا 10 میلی گرم بویوآکائین 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

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, 1391/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-13, 1392/05/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مدت بی دردی بویوآکائین - سوفنتانیل با بویوآکائین -

دکسمتومدین در بیهوشی اسپینال بیماران سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مدت بی دردی بویوآکائین - سوفنتانیل با بویوآکائین - دکسمتومدین در

بیهوشی اسپینال 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؛

مسمومیت حاملگی؛ زجر شدید تنفسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307236625N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/17, 08-09-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/17, 2013-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مظفر ربیعی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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

1391/11/17, 2013-02-05

کد کمیته اخلاق

2006/30/ژاپ

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 بی‌دردی

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

زمان‌های صفر، 3، 5، 10، 30، 60 دقیقه و 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان‌های صفر، 3، 5، 10، 30، 60 دقیقه و 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگراف

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع اسپینال تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بویواکائین - دکسمتومدین: 10 میلی گرم بویواکائین داخل

نخاعی به همراه 05/0 میلی لیتر (5 میکروگرم) دکسمتومدین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه بویواکائین - سوفتنانیل: 10 میلی گرم بویواکائین داخل نخاعی به

همراه 5/0 میلی لیتر (5/2 میکروگرم) سوفتنانیل

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 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

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

ans_dep@yahoo.com :drm_rabiee@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

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

ans_dep@yahoo.com :drm_rabiee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

ans_dep@yahoo.com :drm_rabiee@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