پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر مخلوط مپریدین5% و لیدوکائین5% با لیدوکائین 5% بر طول مدت بیدردي و هیپوتانسیون بعد از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور بوده که با هدف مقایسه مخلوط مپریدین 5% و لیدوکائین 5% برای بیهوشی نخاعی در بیماران تحت سزارین غیر اورژانس با لیدوکائین 5% به تنهایی انجام شد معیارهای ورود شامل سزارین الکتیو، سزارین قبلی، عدم پیشرفت زایمان و زنان فول توم بود.معیار خروج: سزارین اورژانس وزایمان پره ترم بود . حجم نمونه مورد نیاز در هر گروه 25 نفر تعیین شد. گروه های مورد مطالعه شامل: گروه آنستزی اسپاینال با ترکیب مپریدین5% ولیدکائین5% و گروه آنستزی اسپاینال با لیدکائین5% تنها بودند به هر بیمار15 دقیقه پیش از اقدام به بلوک ml/kg15سرم رینگر تجویز و در بدو ورود به اتاق عمل نیز مقدارmg10 متوکلوپرامید بصورت وریدی تزریق شد. فشار خون یک بار پیش از اقدام به بلوک و سپس در طی عمل هر پنج دقیقه تا پایان عمل کنترل گردید. درصد اشباع اکسیژن شریانی توسط دستگاه پالس اکسی متر کنترل شد .فاصله زمانی بین تزریق داروی ساب آراکنوئید در اتاق عمل و تزریق مسکن بصورت دقیقه محاسبه و به عنوان طول مدت بی دردی بیمار ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108286808N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-02, ۱۳۹۱/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تولیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1444 9056

آدرس ایمیل

tolyatm@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-05, ۱۳۸۷/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-05, ۱۳۸۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مخلوط مپریدین5% و لیدوکائین5% با لیدوکائین 5% بر طول مدت بیدردي و هیپوتانسیون بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مخلوط مپریدین5% و لیدوکائین5% با لیدوکائین 5% بر طول مدت بیدردي و هیپوتانسیون بعد از عمل سزارین در بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سزارین الکتیو، سزارین قبلی، عدم پیشرفت زایمان و زنان فول توم معیار خروج: سزارین اورژانس وزایمان پره ترم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
ایران - زاهدان -میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2008-08-19, ۱۳۸۷/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
7247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین غیر اورژانس
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بیدردی بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی به محض بروز درد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت ساعت دقیق درد در برگه

2

شرح متغیر پیامد
هیپوتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از اقدام به بی حسی نخاعی، در طی عمل جراحی هر ۵ دقیقه تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تزریق داروی لیدوکائین55% 60 تا 75 میلی گرم و مپریدین5% 25/1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم جهت بی حسی نخاعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:تزریق داروی لیدوکائین 5% 60 تا 75 میلی گرم به تنهایی جهت بی حسی نخاعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ایران - زاهدان -میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمدی
آدرس خیابان
ایران - زاهدان -میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مریم تولیت
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبي- بيرجند- خيابان غفاري – سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 9056
فکس
ایمیل
tolyatm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ببیرجند
نام کامل فرد مسوول
مریم تولیت
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبي- بيرجند- خيابان غفاري – سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 9056
فکس
ایمیل
tolyatm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مریم تولیت
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبي- بيرجند- خيابان غفاري – سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 9056
فکس
ایمیل
tolyatm@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