

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه اثر مخلوط مپریدین 5% و لیدوکائین 5% با لیدوکائین 5% بر طول مدت بیدردی 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 الکتنیو، سزارین قبلی، عدم پیشرفت زایمان و زنان فول توم بود. معیار خروج: سزارین اورژانس و زایمان پره ترم بود. حجم نمونه مورد نیاز در هر گروه 25 نفر تعیین شد. گروه های مورد مطالعه شامل: گروه آنستزی اسپینال با ترکیب مپریدین 5% و لیدوکائین 5% و گروه آنستزی اسپینال با لیدوکائین 5% تنها بودند به هر بیمار 15 دقیقه پیش از اقدام به بلوک 15 ml/kg سرم رینگر تجویز و در بدو ورود به اتاق عمل نیز مقدار 10 mg 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 آراکتوئید در اتاق عمل و تزریق مسکن بصورت دقیقه محاسبه و به عنوان طول مدت بی دردی بیمار ثبت گردید.

9056 1444 56 98+
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
۱۳۸۷/۰۶/۱۵, 2008-09-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۱۲/۱۵, 2009-03-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مخلوط مپریدین 5% و لیدوکائین 5% با لیدوکائین 5% بر طول مدت بیدردی و هیپوتانسیون بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مخلوط مپریدین 5% و لیدوکائین 5% با لیدوکائین 5% بر طول مدت بیدردی 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 الکتنیو، سزارین قبلی، عدم پیشرفت زایمان و زنان فول توم معیار خروج: سزارین اورژانس و زایمان پره ترم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۱۳, 2012-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تولیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از اقدام به بی حسی نخاعی، در طی عمل جراحی هر 5 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 لیدوکائین 55% تا 60 تا 75 میلی گرم و

مپریدین 5% 25/1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم جهت بی حسی

نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داروی لیدوکائین 5% تا 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

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

19-08-2008, 29/05/1387

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

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

9056 1444 56 98+

فکس

ایمیل

tolyatm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 جنوبی- بیرجند- خیابان غفاری - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

9056 1444 56 98+

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

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 جنوبی- بیرجند- خیابان غفاری - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

9056 1444 56 98+

فکس

ایمیل

tolyatm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 جنوبی- بیرجند- خیابان غفاری - سازمان مرکزی دانشگاه