

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثرات بی‌حسی نخاعی با بوپیواکائین و بوپیواکائین بعلاوه فنتانیل بر بلوک حسی و حرکتی در عمل سرکلار دهانه رحم

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تصمیم گرفتیم در بیهوشی عمل سرکلار دهانه رحم در زنان باردار روشی را معرفی کنیم که عوارضی بر جنین ایجاد نکند، ریکاوری سریع داشته باشد و بیمار بتواند هر چه سریعتر از بیمارستان ترخیص شود. این مطالعه روی 30 زن حامله انجام شد. معیارهای ورود شامل خانم حامله؛ عمل سرکلار؛ سن 18-40 سال و رضایت بیمار بود. معیارهای خروج شامل کنترا اندیکاسیون انجام بی‌حسی اسپینال؛ آلرژی به داروهای بی‌حس کننده موضعی و مخدرها؛ سابقه مصرف مسکن و آرامبخش بود. بیماران بصورت تصادفی و با استفاده از کارتهای رنگی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. ابتدا 500 سی سی سرم رینگر به بیماران تزریق شد. قبل از انجام بی‌حسی نخاعی، فشار خون و تعداد ضربان قلب بیماران ثبت گردید. جهت بی‌حسی نخاعی بیماران یک گروه 10 میلی گرم بویپواکائین 0.5% (2 سی سی) و بیماران دیگر 5 میلی گرم بویپواکائین 0.5% (1 سی سی) به همراه 10 میکرو گرم فنتانیل (0.2 سی سی) و 0.8 سی سی نرمال سالین در حالت نشسته دریافت کردند. سپس در وضعیت خوابیده، فشار خون و ضربان قلب در دقایق 2، 4، 6، 8، 10، 15، 20 و نیز در ریکاوری اندازه گیری شد. در صورت افت فشار خون به کمتر از 90 میلی متر جیوه و یا کمتر از 20% میزان اولیه، آفدرین تجویز کردیم. با روش بین پرک زمان رسیدن بی‌حسی به سطح T10 و بالاترین سطح بلوک حسی تعیین گردید. جهت بررسی بلوک حرکتی از مقیاس Bromage استفاده شد و بالاترین درجه بلوک حرکتی ثبت گردید. در پایان عمل، زمان شروع توانایی حرکت درج گردید. سردرد، تهوع، استفراغ و خارش در صورت بروز ثبت شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده معصومه حسینی ولمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8419 1334 28 98+

آدرس ایمیل

smhosseini@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی‌حسی نخاعی با بوپیواکائین و بوپیواکائین بعلاوه فنتانیل بر بلوک حسی و حرکتی در عمل سرکلار دهانه رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی‌حسی نخاعی با بوپیواکائین و بوپیواکائین بعلاوه فنتانیل بر بلوک حسی و حرکتی در عمل سرکلار دهانه رحم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عدم ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم حامله؛ عمل جراحی سرکلار دهانه رحم؛ سن 18-40 سال و رضایت بیمار معیارهای خروج: وجود کنترا اندیکاسیون انجام بی‌حسی اسپینال؛ آلرژی به داروهای بی‌حس کننده موضعی؛ آلرژی به مخدرها؛ سابقه مثبت مصرف داروهای ضد درد؛ سابقه مثبت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405157695N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/25, 16-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/25, 2014-07-16

مصرف داروهای مخدر و آرامبخش
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهیدباهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/05/02, 2012-07-23

کد کمیته اخلاق

28/20/6180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی دهانه رحم

کد ICD-10

N88.3

توصیف کد ICD-10

Investigation and management of (suspected) cervical
incompetence in a nonpregnant woman

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش پین پریک

2

شرح متغیر پیامد

بلوک موتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی برومیچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت مداوم در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت مداوم در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت مداوم در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران گروه اول 10 میلی گرم بویپروکائین 0.5% (2 سی سی) در
فضای ساب آراکنوئید تزریق گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در بیماران گروه دوم 5 میلی گرم بویپروکائین 0.5% (1 سی سی) به
همراه 10 میکرو گرم فنتانیل (0.2 سی سی) و 0.8 سی سی نرمال
سالین در فضای ساب آراکنوئید تزریق گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده معصومه حسینی ولمی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی، کوچه کوثر

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده معصومه حسینی ولمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی / دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

smhosseiniv@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس حسینی جهرمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

sahosseini@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس حسینی جهرمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

sahosseini@qums.ac.ir

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

