پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات بي‌حسي نخاعي با بو پیواکائین و بو پیواکائین بعلاوه فنتانیل بر بلوک حسی و حرکتی در عمل سرکلاژ دهانه رحم

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تصمیم گرفتیم در بیهوشی عمل سرکلاژ دهانه رحم در زنان باردار روشی را معرفي 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 سرکلاژ؛ سن 40-18سال و رضایت بیمار بود. معیارهای خروج شامل کنترااندیکاسیون انجام بی حسی اسپاینال؛ آلرژی به داروهای بی حس کننده موضعی و مخدرها؛ سابقه مصرف مسکن و آرامبخش بود. بیماران بصورت تصادفي 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 بی حسی نخاعی، فشار خون و تعداد ضربان قلب بیماران ثبت گردید. جهت بی حسی نخاعی بیماران یک گروه 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% (2 سی سی) و بیماران گروه دیگر 5 میلی گرم بوپیواکائین 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 ریکاوري اندازه گیری شد. در صورت افت فشار خون به کمتر از 90 میلی متر جیوه و یا کمتر از 20% میزان اولیه، افدرین تجویز کردیم. با روش پین پریک زمان رسیدن بی حسی به سطح T10 و بالاترین سطح بلوک حسی تعیین گردید. جهت بررسي بلوك حركتي از مقياس 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405157695N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۴/۲۵ ,2014-07-16**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۲۵ ,2014-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده معصومه حسینی ولمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1334 8419

آدرس ایمیل

smhosseiniv@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱ ,2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بي‌حسي نخاعي با بو پیواکائین و بو پیواکائین بعلاوه فنتانیل بر بلوک حسی و حرکتی در عمل سرکلاژ دهانه رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات بي‌حسي نخاعي با بو پیواکائین و بو پیواکائین بعلاوه فنتانیل بر بلوک حسی و حرکتی در عمل سرکلاژ دهانه رحم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم حامله؛ عمل جراحی سرکلاژ دهانه رحم؛ سن 40-18سال و رضایت بیمار معیارهای خروج: وجود کنترااندیکاسیون انجام بی حسی اسپاینال؛ آلرژی به داروهای بی حس کننده موضعی؛ آلرژی به مخدرها؛ سابقه مثبت مصرف داروهای ضد درد؛ سابقه مثبت

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 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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهیدباهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-23, ۱۳۹۱/۰۵/۰۲
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 برومیج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
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 بوپیواکائین 0.5% (2 سی سی) در فضای ساب آراکنوئید تزریق گردید.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در بیماران گروه دوم 5 میلی گرم بوپیواکائین 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
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده معصومه حسینی ولمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 6001
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
sahosseinij@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
sahosseinij@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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی