

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی مقایسه ای مدت زمان بی دردی متعاقب بی حسی نخاعی با لیدوکائین 5% همراه با فنتانیل و مارکائین در خانمهای باردار تحت عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه مدت زمان بی دردی متعاقب بی حسی نخاعی با لیدوکائین 5% همراه با فنتانیل و مارکائین در خانمهای باردار تحت عمل سزارین طراحی انجام مطالعه: غیرتصادفی، دو سو کور (بیمار و پژوهشگر)، بدون کنترل نما، تک مرکزی، مرحله 2 کارآزمایی بالینی جمعیت مورد مطالعه: بیماران حامله ای که به صورت غیر اورژانسی جهت انجام عمل جراحی مراجعه میکنند معیار اصلی ورود به مطالعه: بیماران حامله غیر اورژانسی مراجعه کننده جهت انجام سزارین معیار اصلی خروج به مطالعه: بیمارانی که سابقه دیابت، اعتیاد، مصرف داروی آرام بخش و داروی روانگردان دارند. حجم نمونه: 200 بیمار مداخله: اثر مارکائین و لیدوکائین 5% همراه فنتانیل بر مدت زمان برگشت سطح حسی در مادران باردار تحت بی حسی نخاعی زمان مداخله: شروع عمل سزارین پیامد: اثر لیدوکائین 5% همراه با فنتانیل و مارکائین بر مدت زمان بی دردی متعاقب بی حسی نخاعی در خانمهای باردار تحت عمل سزارین متفاوت است.

آدرس ایمیل
afshin.mansourian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۱/۱۵, 2017-02-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۲۰, 2017-09-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مدت زمان بی دردی متعاقب بی حسی نخاعی با لیدوکائین 5% همراه با فنتانیل و مارکائین در خانمهای باردار تحت عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه لیدوکائین 5% همراه با فنتانیل و مارکائین بر مدت بی حسی نخاعی در مادران باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران حامله ای که به صورت غیر اورژانسی جهت انجام عمل جراحی به اتاق عمل مراجعه می کنند مورد بررسی قرار میگیرند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه دیابت، اعتیاد، مصرف داروی آرام بخش و داروی روانگردان دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707157745N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۱, 2017-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین منصوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3322 74 98+

توصیف کد ICD-10
094-099

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بی دردی متعاقب بی حسی نخاعی با لیدوکائین 5% همراه با فنتانیل و مارکائین در خانمهای باردار تحت عمل سزارین
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 5 دقیقه بعد از انجام عمل سزارین، برگشت حس درد در محل عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
لمس محل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت و احساس مطلوب توسط مادر
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از اتمام عمل و در زمان ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
سوال از بیمار و دیدن غلایم بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مارکائین: تزریق در فضای ساب آرنوئید به صورت تک دور به مقدار 4 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در این مطالعه از دو دارو استفاده میکنیم. لیدوکائین 5%: تزریق در فضای ساب آرنوئید به صورت تک دور به مقدار 75 میلی گرم
فنتانیل: تزریق در فضای ساب آرنوئید به صورت تک دور به مقدار 50 میکرو گرم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین منصوریان
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
یاسوج

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه میزان رضایت مندی مادران از عمل جراحی در هر دو گروه بررسی میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار جهاد کشاورزی

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.YUNS.REC.1395.221

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی نخاعی در حاملگی

کد ICD-10

XV

توصیف کد ICD-10

094-099

2

شرح

بی حسی نخاعی در حاملگی

کد ICD-10

XV

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پروهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین اورباد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پروهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین منصوریان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد(ع)

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

0166 3322 74 98+

فکس

ایمیل

afshin.mansourian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین منصوریان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد(ع)

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

0166 3322 74 98+

فکس

ایمیل

afshin.mansourian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین منصوریان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد(ع)

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

0166 3322 74 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی