پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه مدت زمان بی دردی متعاقب بی حسی نخاعی با لیدوکایین 5%همراه با فنتانیل و مارکایین در خانمهای باردار تحت عمل سزارین طراحی انجام مطالعه: غیرتصادفی، دو سو کور(بیمار و پزوهشگر)، 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 اورژانس مراجعه کننده جهت انجام سزارین معیار اصلی خروج به مطالعه:یمارانی که سابقه دیابت ،اعتیاد ،مصرف داروی آرام بخش و داروی روانگردان دارند. حجم نمونه: 200 بیمار مداخله: اثر مارکایین و لیدوکایین 5% همراه فنتانیل بر مدت زمان برگشت سطح حسی در مادران باردار تحت بی حسی نخاعی زمان مداخله:شروع عمل سزارین پیامد: اثر لیدوکایین 5% همراه با فنتانیل و مارکایین بر مدت زمان بی دردی متعاقب بی حسی نخاعی در خانمهای باردار تحت عمل سزارین متفاوت است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707157745N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-12, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-12, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین منصوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 0620

آدرس ایمیل

afshin.mansourian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

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 لیدوکایین 5%همراه با فنتانیل و مارکایین در خانمهای باردار تحت عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه لیدوکایین 5%همراه با فنتانیل و مارکایین 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.YUNS.REC.1395.221

بیماری‌های (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
توصیف کد ICD-10
094-099

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بی دردی متعاقب بی حسی نخاعی با لیدوکایین 5%همراه با فنتانیل و مارکایین در خانمهای باردار تحت عمل سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5دقیقه بعد از انجام عمل سزارین ،برگشت حس درد در محل عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس محل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت و احساس مطلوب توسط مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام عمل و در زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار و دیدن علایم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مارکایین: تزریق در فضای ساب آرکنویید به صورت تک دور به مقدار4 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در این مطالعه از دو دارو استفاده میکنیم. لیدوکایین5%: تزریق در فضای ساب آرکنویید به صورت تک دور به مقدار 75 میلی گرم
فنتانیل:تزریق در فضای ساب آرکنویید به صورت تک دور به مقدار50 ماکرو 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

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 اوریاد
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام سجاد(ع)
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3322 0166
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام سجاد(ع)
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3322 0166
فکس
ایمیل
afshin.mansourian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین منصوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام سجاد(ع)
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3322 0166
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی