پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثرات افزودن فنتانیل،پتیدین یا پلاسبوی داخل نخاعی به لیدوکایین و اپی نفرین بر مدت بیدردی پس از عمل در بیهوشی اسپاینال برای سزارین الکتیودر بیمارستان الزهرا (س) رشت در سالهای 91-1390

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه،مقایسه اثرات افزودن فنتانیل،پتیدین یا پلاسبوی داخل نخاعی به لیدوکایین و اپی نفرین در مدت بیدردی پس از عمل در بیهوشی اسپاینال برای سزارین الکتیو در بیمارستان الزهرا(س) رشت است.این مطالعه روی 195 زن باردار در سالهای 91-1390 انجام میشود.پس از کسب رضایت اگاهانه جهت همکاری در طرح،زنان مورد مطالعه به صورت تصادفی به سه گروه 65 تایی تقسیم خواهند شد که گروه اول (گروه مداخته) با 25 میکرو گرم فنتانیل و75 میلی گرم لیدوکایین و0.02 میلی گرم اپی نفرین و گروه دوم(گروه مداخله)با 25 میلی گرم پتیدین و75 میلی گرم لیدوکایین و0.02 میلی گرم اپی نفرین و گروه سوم(گروه کنترل) با 1.5 سی سی نرمال سالین و75 میلی گرم لیدوکایین و 0.02 میلی گرم اپی نفرین تحت بیهوشی اسپاینال قرار خواهند گرفت.نه تکنسین بیهوشی و نه دستیار مجری طرح از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند.به دلیل امکان درمان عوارض احتمالی،متخصص بیهوشی از نوع دارو مطلع خواهد بود.ضربان قلب،فشار خون،وضعیتد تنفسی،سطح هوشیاری ووضعیت تهوع و استفراغ مادر حین عمل مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.بعد از تولد جنین اپگار نوزاد مورد ارزیابی قرار می گیرد.بعد از پایان عمل به مدت 24 ساعت با فواصل 1 ساعت در 6 ساعت اول و سپس با فواصل 2 ساعت در 18 ساعت بعدی،در مورد بیدردی بر اساس VAS (صفر تا ده)از مادر سوال پرسیده می شود ودر صورت بروز درد یا سایر عوارض احتمالی،اقدام درمانی لازم انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201128677N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-19, ۱۳۹۰/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-19, ۱۳۹۰/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنوش فرضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

farnoush_farzi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-01, ۱۳۹۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-31, ۱۳۹۱/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات افزودن فنتانیل،پتیدین یا پلاسبوی داخل نخاعی به لیدوکایین و اپی نفرین بر مدت بیدردی پس از عمل در بیهوشی اسپاینال برای سزارین الکتیودر بیمارستان الزهرا (س) رشت در سالهای 91-1390

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات افزودن فنتانیل،پتیدین یا پلاسبوی داخل نخاعی به لیدوکایین و اپی نفرین بر مدت بیدردی پس از عمل در بیهوشی اسپاینال برای سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:باردار بودن، کلاس1,2 ASA، سزارین الکتیو و رضایت بیمار معیارهای عدم ورود: اعتیاد مادر،ممنوعیت انجام بیهوشی نخاعی، حساسیت به مخدرها و بیحس کننده های موضعی،فشار خون حاملگی، خارش مزمن و حاملگی توامان معیارهای خروج: همراهی چند عمل جراحی و طول عمل جراحی بیشتر از 1.5 ساعت

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **195**

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

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي گيلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان ملت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2011-10-31, ۱۳۹۰/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگي، تولد، نفاس

کد ICD-10

O74.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر افزودن فنتانیل،پتیدین یا پلاسبوی داخل نخاعی به لیدوکایین و اپی نفرین در مدت بیدردی پس از عمل در بیهوشی اسپاینال برای سزارین الکتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از زایمان و با فاصله 1ساعت در 6 ساعت اول و سپس با فاصته 2 ساعت در 18 ساعت بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سیستم امتیازدهی VAS توسط یک خط کش مدرج که از صفر تا ده درجه بندی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی افت فشارخون در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان و با فاصله 1ساعت در 6 ساعت اول و سپس با فاصته 2 ساعت در 18 ساعت بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون با فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی تهوع در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان و با فاصله 1ساعت در 6 ساعت اول و سپس با فاصته 2 ساعت در 18 ساعت بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن از بیمار(دارد یا ندارد)

3

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی استفراغ در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان و با فاصله 1ساعت در 6 ساعت اول و سپس با فاصته 2 ساعت در 18 ساعت بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده وضعیت بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تعیین اپگار نوزاد در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از خروج جنین و با فواصل 5 دقیقه تا دقیقه بیستم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از سیستم امتیازدهی اپگار

5

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی خارش در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان و با فاصله 1ساعت در 6 ساعت اول و سپس با فاصته 2 ساعت در 18 ساعت بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن از بیمار(دارد یا ندارد)

6

شرح متغیر پیامد
تعیین فراوانی نسبی خواب الودگی در سه گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین زایمان و با فاصله 1ساعت در 6 ساعت اول و سپس با فاصته 2 ساعت در 18 ساعت بعدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وضعیت بیمار

7

شرح متغیر پیامد
تعیین فراوانی نسبی دپرسیون تنفسی در سه گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین زایمان و با فاصله 1ساعت در 6 ساعت اول و سپس با فاصته2 ساعت در 18 ساعت بعدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس کمتر از 8 تا و اشباع اکسیژن شریانی با پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز 25 میکروگرم فنتانیل به همراه 75 میلی گرم لیدوکایین و 02/0 میلی گرم اپی نفرین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز 25 میلی گرم پتیدین به همراه 75 میلی گرم لیدوکایین و 02/0 میلی گرم اپی نفرین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دادن 5/1 میلی لیترنرمال سالین به همراه 75 میلی گرم لیدوکایین و 02/0 میلی گرم اپی نفرین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فرضی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان ملت
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فرضی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
farnoush_farzi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فرضی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
farnoush_farzi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم موسوی چهارده
موقعیت شغلی
ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
کد پستی
4144656839
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
+98 13 1322 5624
ایمیل
maryammosavi1363@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