

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه اثرات افزودن فنتانیل، پتیدین یا پلاسبوی داخل نخاعی به لیدوکائین و اپی نفرین بر مدت بیدردی پس از عمل در بیهوشی اسپینال برای سزارین الکتیودر بیمارستان الزهرا (س) رشت است. این مطالعه روی 195 زن باردار در سالهای 1390-91 انجام میشود. پس از کسب رضایت آگاهانه جهت همکاری در طرح، زنان مورد مطالعه به صورت تصادفی به سه گروه 65 تایی تقسیم خواهند شد که گروه اول (گروه مداخله) با 25 میکرو گرم فنتانیل و 75 میلی گرم لیدوکائین و 0.02 میلی گرم اپی نفرین و گروه دوم (گروه مداخله) با 25 میلی گرم پتیدین و 75 میلی گرم لیدوکائین و 0.02 میلی گرم اپی نفرین و گروه سوم (گروه کنترل) با 1.5 سی سی نرمال سالین و 75 میلی گرم لیدوکائین و 0.02 میلی گرم اپی نفرین تحت بیهوشی اسپینال 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، وضعیت تنفسی، سطح هوشیاری و وضعیت تهوع و استفراغ مادر حین عمل مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بعد از تولد جنین ایگار 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 و در 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: 19-01-2012، ۱۳۹۰/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2012، ۱۳۹۰/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنوش فرضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1322 1324 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات افزودن فنتانیل، پتیدین یا پلاسبوی داخل نخاعی به

لیدوکائین و اپی نفرین بر مدت بیدردی پس از عمل در بیهوشی

اسپینال برای سزارین الکتیودر بیمارستان الزهرا (س) رشت در

سالهای 1390-91

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات افزودن فنتانیل، پتیدین یا پلاسبوی داخل نخاعی به

لیدوکائین و اپی نفرین بر مدت بیدردی پس از عمل در بیهوشی

اسپینال برای سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: باردار بودن، کلاس 1,2 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 195

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان ملت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/09, 2011-10-31

کد کمیته اخلاق

504

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی، تولد، نفاس

کد ICD-10

074.8

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 پلاسیوی داخل نخاعی به لیدوکائین و اپی نفرین در مدت بیدردی پس از عمل در بیهوشی اسپینال برای سزارین الکتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون با فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی تهوع در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسیدن از بیمار (دارد یا ندارد)

3

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی استفراغ در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده وضعیت بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تعیین اپگار نوزاد در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از سیستم امتیازدهی اپگار

5

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی خارش در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

6

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی خواب‌الودگی در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان و با فاصله 1 ساعت در 6 ساعت اول و سپس با فاصله 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 1 ساعت در 6 ساعت اول و سپس با فاصله 2 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 لیدوکائین و 02/0 میلی گرم اپی نفرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز 25 میلی گرم پتیدین به همراه 75 میلی گرم لیدوکائین و 02/0 میلی گرم اپی نفرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دادن 5/1 میلی لیتر نرمال سالین به همراه 75 میلی گرم لیدوکائین 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

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

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 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

5624 1322 13 98+

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

رشت
کد پستی
4144656839
تلفن
5624 1322 13 98+
فکس
5624 1322 13 98+
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5624 1322 13 98+
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