پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر افزودن فنتانیل، سوفنتانیل و پلاسبوی داخل نخاعی به بوپیواکایین بر طول مدت بی دردی و عوارض ناشی از آن در بیهوشی نخاعی سزارین الکتیو در بیمارستان الزهرا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر افزودن فنتانیل، سوفنتانیل و پلاسبوی داخل نخاعی به بوپیواکایین بر طول مدت بی دردی و عوارض ناشی از آن در بیهوشی نخاعی سزارین الکتیو می باشد. معیارهای ورود: ASA کلاس 1 و 2؛ سن 15 تا 45 سال؛ قد 150 تا 170 سانتی متر. معیارهای خروج: زمان جراحی بیش از ۱.۵ ساعت طول بکشد؛ خونریزی بیش از 1500 سی سی حین عمل جراحی؛ عدم توانایی بیمار در حفظ بی حرکتی هنگام انجام بلوک حرکتی. 90 بیمار به طور تصادفی در 3 گروه قرار می گیرند. تمام بیماران تحت بی هوشی نخاعی با بوپیواکایین قرار می گیرند و به گروه F فنتانیل، گروه S سوفنتانیل و گروه P پلاسبو نیز تزریق می گردد. بیماران در حین عمل تحت پایش با پالس اکسی متری، فشارسنج غیر تهاجمی و EKG قرار می گیرند و تغییرات فشار خون، ضربان قلب، تهوع، استفراغ، خارش، خواب آلودگی، دپرسیون تنفسی و آپگار نوزاد، سطح بلوک حسی ،سطح بلوک حرکتی، برگشت بلوک حسی تا T10، برگشت بلوک حرکتی، میزان درد و لرز پس از عمل و رضایتمندی بیمار ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506068677N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-29, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-29, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن فنتانیل، سوفنتانیل و پلاسبوی داخل نخاعی به بوپیواکایین بر طول مدت بی دردی و عوارض ناشی از آن در بیهوشی نخاعی سزارین الکتیو در بیمارستان الزهرا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن فنتانیل، سوفنتانیل و پلاسبوی داخل نخاعی به بوپیواکایین بر طول مدت بی دردی و عوارض ناشی از آن در بیهوشی نخاعی سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ASA کلاس 1 و 2؛ سن 15 تا 45 سال؛قد 150 تا 170 سانتی متر معیارهای خروج: زمان جراحی بیش از ۱.۵ ساعت طول بکشد؛ خونریزی بیش از 1500 سی سی حین عمل جراحی؛ عدم توانایی بیمار در حفظ بی حرکتی هنگام انجام بلوک حرکتی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، معاونت درمان
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2015-05-12, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1394.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی سزارین
کد ICD-10
O82.9
توصیف کد ICD-10
Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بی دردی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15دقیقه اول هر 3دقیقه،45دقیقه بعدی هر15دقیقه، تا 4 ساعت هر 30دقیقه، 3ساعت بعدی هر 1ساعت و 16 ساعت بعدی هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بیهوشی نخاعی تا خروج نوزاد، هر 3 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهای آپگار

4

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15دقیقه اول هر 3دقیقه،45دقیقه بعدی هر15دقیقه تا 4 ساعت هر 30دقیقه ،3ساعت بعدی هر 1ساعت و 16 ساعت بعدی هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شرح حال بیمار

5

شرح متغیر پیامد
سطح بلوک حسی و برگشت بلوک حسی تا T10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 تا 60 ثانیه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش pin prick

6

شرح متغیر پیامد
سطح بلوک حرکتی و برگشت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 تا 60 ثانیه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Bromage scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق 12/5 میلی گرم بوپیواکایین و 25 میکروگرم فنتانیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق 12/5 میلی گرم بوپیواکایین و 2/5 میکروگرم سوفنتانیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تزریق 12/5 میلی گرم بوپیواکایین و 0/5 میلیلیتر نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدر زاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فرضی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 133229524
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com;
Farnoush_farzi@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فرضی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 3336 8534
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com;
farnoush_farzi@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس/ کارشناس آزمایشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا، خیابان دکتر حشمت
شهر

رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8534
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
nematihedieh@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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