

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه اثر افزودن فنتانیل، سوفنتانیل و پلاسبوی داخل نخاعی به بویپروکایین 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 بویپروکایین بر طول مدت بی دردی و عوارض ناشی از آن در بیهوشی نخاعی سزارین الکتیو می باشد. معیارهای ورود: کلاس ASA 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 بویپروکایین 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: ۱۳۹۴/۰۴/۰۸, 29-06-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۰۸, 2015-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنوش فرضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

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

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

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 بویپروکایین 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 بویپروکایین 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: کلاس ASA 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

مصادق 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 سوبه 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

1394/02/22, 2015-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی سزارین

کد ICD-10

082.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بی‌دردی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه اول هر 3 دقیقه، 45 دقیقه بعدی هر 15 دقیقه، تا 4 ساعت هر

30 دقیقه، 3 ساعت بعدی هر 1 ساعت 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

15 دقیقه اول هر 3 دقیقه، 45 دقیقه بعدی هر 15 دقیقه تا 4 ساعت هر

30 دقیقه، 3 ساعت بعدی هر 1 ساعت 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 بوپیواکاین و 25 میکروگرم فنتانیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

تزریق 12/5 میلی گرم بویپواکاین و 2/5 میکروگرم سوفنتانیل
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری**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**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

133229524 98+

فکس

5132 3334 13 98+

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

8534 3336 13 98+

فکس

5132 3334 13 98+

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

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

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

برنامه انتشار