

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اثر دوزهای ساب هیپنوتیک پروپوفول و میدازولام در جلوگیری از تهوع و استفراغ در طی بیهوشی نخاعی سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ در طی بیهوشی نخاعی برای سزارین یک عارضه کوچک ولی بسیار ناراحت کننده بوده و می تواند سبب عوارض جدی باشد که منجر به افزایش طول مدت بستری در ریکاوری یا بخش گردد. این مطالعه تاثیر پیشگیری و درمان دوز کم میدازولام و پروپوفول را روی شیوع و شدت تهوع و استفراغ در این بیماران مقایسه می نماید. از آنجاییکه اکثر مادران، بعد از خروج جنین نیازمند سدیشن هم هستند در صورت موثر بودن روی تهوع و استفراغ، هر دو منظور بر آورده خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور، پلاسبو کنترل تعداد 90 زن باردار با وضعیت فیزیکی 1 و 2، تحت سزارین انتخابی با بی حسی نخاعی، به سه گروه 30 نفری تقسیم شده، بعد از بستن بند ناف در گروه مداخله 20 میلی گرم پروپوفول بصورت بولوز وریدی تزریق شده و 1 میلیگرم به هر کیلوگرم وزن بدن تا انتهای جراحی انفوزیون میشود. به همان شکل برای گروه مداخله دیگر 1 میلی گرم میدازولام بولوز وریدی تجویز شده و 1 میلیگرم به هر کیلوگرم بدن در ساعت تا انتهای عمل انفوزیون میشود. گروه کنترل سالن نرمال دریافت میدارند. فردی که از نوع داروها اطلاعی ندارد وجود و شدت تهوع استفراغ را از زمان خروج جنین و میزان سدیشن بیمار را به ترتیب توسط نمره بندی Bellville و modified Ramsy sedation scoring ارزیابی و یادداشت خواهد کرد. فشار خون بیمار کنترل و ثبت شده و نیز میزان مصرف کل افرین جهت درمان هیپوتانسیون احتمالی همراه با سایر اطلاعات یادداشت و آنالیز خواهد شد.

سوسن رسولی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9161 1553 41 98+
آدرس ایمیل
rasoolis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دوزهای ساب هیپنوتیک پروپوفول و میدازولام در جلوگیری از تهوع و استفراغ در طی بیهوشی نخاعی سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوزهای کم پروپوفول و میدازولام در جلوگیری از تهوع و استفراغ در طی سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: سزارین انتخابی؛ وضعیت فیزیکی کلاس 2 و 1 ASA؛ سن 20 تا 30 سال خروج از مطالعه: بیماری گاستروانتستینال؛ سابقه درمان با داروهای ضد تهوع و استفراغ در طی 24 ساعت گذشته؛ بیمارانی که در آنها بی حسی نخاعی ممنوع است.

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120810765N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۱۵, 06-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-06, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی مرکز تحقیقات باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تاریخ تأیید

2007-08-01, 1386/05/10

کد کمیته اخلاق

8662

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع استفراغ در طی سزارین تحت بیهوشی نخاعی

کد ICD-10

074.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بعد از انجام بی حسی نخاعی تا 6 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت تهوع استفراغ با استفاده از اسکور bellville

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه قبل از انجام بی حسی نخاعی، بعد از بی حسی نخاعی هر 2 دقیقه

تا یک ربع، سپس هر 5 دقیقه تا انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت غیر تهاجمی با دستگاه مونی‌تورینگ new tech

2

شرح متغیر پیامد

سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمره بندی رامسی سدیشن اسکورینگ مدیفیه

3

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف افرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز افرین تزریق شده به میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول یا گروه دارو نما بعد از خروج جنین ابتدا سالین نرمال

بصورت بولوز وریدی تزریق شده و سپس تا انتهای عمل انفوزیون می

شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم یا گروه مداخله بعد از خروج جنین ابتدا 20 میلی گرم

پروپوفول بصورت بولوز وریدی تزریق شده و سپس 1 میلی‌گرم نسبت به

هر کیلوگرم وزن بدن بیمار در ساعت تا انتهای عمل انفوزیون میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم مداخله بعد از خروج جنین ابتدا 1 میلی گرم میدازولام

بصورت بولوز وریدی تزریق شده و سپس 1 میلی گرم نسبت به هر

کیلو گرم وزن بدن بیمار در ساعت تا انتهای عمل انفوزیون میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی زنان مامایی الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن رسولی
آدرس خیابان
تبریز خیابان ارتش جنوبی مرکز آموزشی درمانی زنان مامایی
الزهرا(س)

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه اولاد صاحب مدارک
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن رسولی

موقعیت شغلی

دانشیار ، متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
51386631357
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
rasooli_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن رسولی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی

51386631357

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

rasooli_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی