

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تجویز پیشگیرانه پاراستامول وریدی جهت کنترل لرز حین و بعد از جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

لرز یک مشکل شایع حین و بعد از بی حسی نخاعی می باشد که انسیدانس آن بین 20-60% گزارش شده است. هیپوترمی و لرز حین بی حسی نخاعی و بعد از آن علاوه بر ایجاد ناراحتی در بیمار باعث اختلال در مونیتورینگ، افزایش مصرف اکسیژن و تولید CO2 میگردد. از تجویز پاراستامول وریدی در انتهای جراحی تحت بیهوشی عمومی استفاده نموده و تاثیر آنرا بر روی میزان لرز بعد از عمل بررسی نموده اند. هدف از این مطالعه، بررسی داروی پاراستامول در پیشگیری از بروز لرز حین و بعد از بی حسی نخاعی برای بیماران تحت جراحی سزارین با این فرض که تجویز آن میتواند از بروز لرز حین و بعد از سزارین پیشگیری نموده یا در صورت بروز شدت آن را کاهش دهد. تعداد 100 زن باردار کاندیدای سزارین انتخابی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در این مطالعه را داده اند در دو گروه 50 نفری وارد مطالعه نموده و تحت بی حسی نخاعی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله یک گرم پاراستامول در 100 میلی لیتر سالن نرمال، و در گروه کنترل به همان حجم سالن نرمال انفوزیون بعد از در آمدن نوزاد خواهد شد. انسیدانس و شدت لرز حین و بعد از عمل مورد بررسی قرار گرفته و نمره لرز طبق معیار Crossley and Mahjon ثبت خواهد شد. در صورتیکه شدت لرز نمره بالاتر از 3 بود جهت درمان لرز بتیدین با دوز 0.5 mg/kg تجویز خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

rasoolis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-08, 1394/05/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-08, 1395/05/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تجویز پیشگیرانه پاراستامول وریدی جهت کنترل لرز حین و بعد از جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز پیشگیرانه پاراستامول وریدی جهت کنترل لرز حین و بعد از جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار بین 16 تا 45 سال که کاندیدای جراحی سزارین با بی حسی نخاعی، رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در مطالعه، زنان باردار با ASA کلاس I و II معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار با ASA کلاس III یا بالاتر، داشتن کنترااندیکاسیون جهت تجویز مسکن های ضد التهابی غیر استروئیدی و پاراستامول، زخم پپتیک، اختلال انعقادی، نارسایی کلیه، نارسایی کبدی، تب، ممنوعیت برای بی حسی نخاعی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080710765N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2015, 1394/06/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-15, 1394/06/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن رسولی

نام سازمان / نهاد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان شماره 2 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری، تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/03, 2015-06-24

کد کمیته اخلاق

TBZMED.ERC.1394.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز حین و بعد از بی‌حسی نخاعی

کد ICD-10

R68.0

توصیف کد ICD-10

Hypothermia, not associated with low environmental temperature

2

شرح

عوارض بیهوشی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لرز حین جراحی و در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری هر 15 دقیقه تا ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره بندی Crossly and Mahjon

2

شرح متغیر پیامد

بروز لرز حین و بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به دارو برای درمان لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه یک گرم از داروی پاراستامول بلافاصله بعد

از خروج نوزاد به روش انفوزیون در 100 میلی لیتر نرمال سالن در

عرض 15-20 دقیقه جهت پیشگیری از لرز حین و بعد از عمل انفوزیون

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نرمال سالین به عنوان پلاسیبو با حجم 5

میلی لیتر بلافاصله بعد از در آمدن نوزاد به روش انفوزیون در 100

میلی لیتر نرمال سالن در عرض 15-20 دقیقه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن رسولی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3553 9161

فکس

+98 41 3554 4669

ایمیل

rasooli_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت، دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، ساختمان شماره 2، طبقه 3، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

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 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، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سوسن رسولی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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