

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

پیشگیری از لرز حین و بعد از جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

لرز حین بی حسی و بعد از آن سبب ناراحتی بیمار و اختلال در مونیتورینگ، افزایش مصرف اکسیژن و تولید CO2 می گردد. هدف از این مطالعه بررسی دکس مدتومیدین در پیشگیری از بروز لرز حین و بعد از بی حسی نخاعی برای بیماران تحت جراحی سزارین است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور 70 بیمار با وضعیت فیزیکی 1 و 2، دارای رضایت آگاهانه تحت جراحی سزارین با بی حسی نخاعی به دو گروه 35 نفری تقسیم خواهند شد. در تمامی بیماران بی حسی نخاعی با 3 میلی لیتر بویواکائین هیپرباریک 5/0 % انجام گرفته، گروه مداخله بلافاصله بعد از خروج نوزاد و کلامپ بند ناف گروه اول 1 میکروگرم پار کیلوگرم دکس مدتومیدین وریدی را در 20 ml سالن نرمال دریافت می کنند و بیماران گروه کنترل به همان حجم نرمال سالیین دریافت می کنند. فراوانی و شدت لرز حین و بعد از عمل مورد بررسی قرار گرفته و نمره لرز طبق معیار Crossley and Mahjon برای آنها ثبت خواهد شد. در صورتیکه شدت لرز نمره 3 یا بالاتر بود برای بیمار مپریدین جهت درمان لرز با دوز 0.5 mg/kg تجویز خواهد شد. داروها قبلا در سرنگ های دارای پوشش آماده شده و توسط متخصص بیهوشی که بی حسی اسپینال را انجام میدهد و اطلاعی از محتوای آنها ندارد تزریق خواهد شد. شخص دیگری از نوع داروی تزریق شده خبر ندارد بیماران را در طی و بعد از عمل ارزیابی خواهد نمود. داده ها با SPSS ورژن 17 آنالیز خواهند شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

rasoolis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیشگیری از لرز حین و بعد از جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دکس مدتومیدین وریدی در پیشگیری از لرز حین و بعد از جراحی

سزارین تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار 18-42 سال؛ بیماران با وضعیت فیزیکی 1

و 2؛ رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه معیار های خروج: زنان باردار

با ASA کلاس III یا بالاتر؛ ممنوعیت بی حسی نخاعی؛ دیابتیک ها؛

حاملگی پره ترم؛ زنان باردار هیپرتانسیو، پره اکلامپسی و اکلامپسی؛

حساسیت، اعتیاد به الکل و یا دارو؛ بیماری های قلبی عروقی؛ تنفسی؛

کلیوی؛ کبدی؛ بیماران هیپوترمیک و هیپوترمیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070210765N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن رسولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به میریدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره بندی Crossley and Mahjon

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یا گروه دکس مدتومیدین، 1 µg/kg دکس مدتومیدین را

در 20 ml سالن نرمال بلافاصله بعد از خروج نوزاد و کلامپ بند ناف

دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل به همان حجم نرمال سالیپ دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

سوسن رسولی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه مدارک

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، 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

شرح

لرز چین و بعد از بیهوشی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia(Hypothermia

(following anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره بندی Crossley and Mahjon

تبریز
کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
6449 3556 41 98+
ایمیل
rasooli_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن رسولی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
6449 3556 41 98+
ایمیل
Rasooli_s@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

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات، 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
متخصص بیهوشی/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
rasooli_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن رسولی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر