

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر نایتروس اکساید در کاهش اضطراب زنان باردار کاندید جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: روش بیهوشی انتخابی برای سزارین بیحسی اسپینال است که البته هوشیار بودن بیمار حین جراحی، ممکن است بیمار را دچار اضطراب نماید. لذا تصمیم گرفتیم تا اثر نیتروس اکساید استنشاقی را بر کاهش اضطراب در بیماران تحت سزارین بررسی کنیم. طراحی انجام مطالعه: این مطالعه نوعی "کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو کور" می باشد که پس از اخذ رضایتنامه کتبی و تایید کمیته اخلاق بر روی 56 بیمار باردار شکم اول 18 تا 45 ساله کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی اسپینال در سال 1388 انجام شده است. بیماران به دو گروه تقسیم شدند. گروه N2O از 3 دقیقه قبل از اسپینال تا زمان خروج نوزاد نیتروس اکساید و گروه کنترل اکسیژن استنشاقی دریافت کرده است. سطح درد و اضطراب با استفاده از معیار VAS، در هر دو گروه در زمانهای انجام پروسه اسپینال، آنسزیون پوست و رحم، خروج نوزاد، پایان عمل و ورود به ریکاوری اندازه گیری و ثبت شد. علاوه براین، میزان افسردگی مصرفی، آپگار نوزاد، وجود آمیزی و تهوع و استفراغ نیز ثبت گردید.

7012 1827 81 98+
آدرس ایمیل
manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-03-20, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نایتروس اکساید در کاهش اضطراب زنان باردار کاندید جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد اضطرابی نیتروس اکساید
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای با بارداری اول؛ 18 تا 45 ساله؛ با تحصیلات دیپلم و بالاتر؛ کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی
شرایط خروج از مطالعه: بیماران با پره اکلامپسی و اکلامپسی؛
بیماریهای درجه ای قلب؛ بیماریهای تنفسی؛ سابقه تهوع و استفراغ؛
سابقه بیماری یا جراحی های گوش؛ افزایش فشار داخل جمجمه؛
آئمی؛ شوک؛ عدم رضایت به انجام بیحسی نخاعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091510841N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-24, ۱۳۹۱/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه روبروی پارک مردم - دانشگاه علوم پزشکی همدان -

دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1387/09/02, 2008-11-22

کد کمیته اخلاق

16/35/9/116444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب در خانمهای باردار تحت بیحسی نخاعی

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اسپاینال-زمان انجام اسپاینال-انسیزیون پوست-انسیزیون رحم-

تولد نوزاد و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

توهم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون (سیستولیک و دیاستولیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری غیر تهاجمی فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه بیماران در گروه مداخله، مخلوط 50% نیتروس اکساید

و اکسیژن (استنشاقی) را توسط ماسک بیهوشی از سه دقیقه قبل از

بیحسی نخاعی تا زمان تولد نوزاد دریافت میکردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در این مطالعه در گروه کنترل از اکسیژن 100% (استنشاقی)

استفاده شده است که توسط ماسک بیهوشی از سه دقیقه قبل از

بیحسی نخاعی تا زمان تولد نوزاد به بیماران داده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

3939 1828 81 98+
ایمیل
manouchehrian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان-خیابان پاسداران- بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7012 1827 81 98+
فکس
3939 1828 81 98+
ایمیل
nmanouchehrian@yahoo.com ;
manouchehrian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان-خیابان پاسداران- بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7012 1827 81 98+
فکس
3939 1828 81 98+
ایمیل
nmanouchehrian@yahoo.com ;
manouchehrian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان--متخصص بیهوشی-استادیار گروه بیهوشی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان -خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر طویلانی
آدرس خیابان
همدان- خیابان مهدیه مقابل پارک مردم- دانشکده پزشکی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی و مراقبتهای ویژه- استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7012 1827 81 98+
فکس

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز