

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اندانسترون بر سر درد پس از عمل در خانم های حامله ای که تحت بیحسی نخاعی سزارین می شوند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر اندانسترون در کاهش میزان بروز سر درد پس از بیحسی نخاعی در خانم های حامله ای که تحت بیحسی نخاعی سزارین می شوند می باشد و اثرات جانبی اندانسترون را روی تهوع و استفراغ و فشارخون و ضربان قلب بیماران بررسی خواهد شد. تعداد دویست و ده خانم حامله کاندید عمل جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی بصورت تصادفی بدو گروه تقسیم خواهند شد در گروه مداخله خانم های حامله اندانسترون وریدی 15/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در حجم 2 سی سی دریافت می کنند و در گروه کنترل خانم های حامله 2 سی سی نرمال سالین دریافت می کنند. ضربان قلب، میانگین فشار خون حین عمل جراحی ثبت خواهد شد. بروز تهوع و استفراغ، بروز سر درد پس از عمل توسط نرس بیهوشی بمدت 3 روز پس از عمل پیگیری خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-11-23, 1392/09/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-05-23, 1393/03/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اندانسترون بر سر درد پس از عمل در خانم های حامله ای که تحت بیحسی نخاعی سزارین می شوند.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون در کاهش سردرد بدنال بیحسی نخاعی در زنان حامله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: خانم های حامله که کاندید سزارین انتخابی تحت بیحسی نخاعی اند. معیار های خروج از مطالعه: خانم های حامله با سابقه بیماری قلبی و عروقی؛ مصرف داروهای ضد میگرن یا داروهای بازدارنده باز جذب انتخابی سروتونین؛ حساسیت به اندانسترون و بیحس کنندهای موضعی؛ کسانی که منع انجام بیحسی نخاعی دارند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092111662N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2013, 1392/08/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-04, 1392/08/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8072 1231 71 98+

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
197871345
تاریخ تایید
2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
CT-92-162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد بدنبال پارگی سخت شامه
کد ICD-10
029
توصیف کد ICD-10
Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز سردرد ناشی از پارگی سخت شامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول پس از جراحی، روز دوم پس از جراحی، روز سوم پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی، روز اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون و ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر پانزده دقیقه حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارخون توسط فشار سنج، ضربان قلب: توسط الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله خانم‌های حامله اندانسترون 0.15 mg/kg در حجم 5 سی سی بصورت وریدی دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل خانم‌های حامله قبل از بیحسی نخاعی 5 سی سی نرمال سالین وریدی دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حضرت زینب
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم‌الدینی
آدرس خیابان
میدان دفاع مقدس، مرکز آموزشی درمانی حضرت زینب
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و تحقیقات
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم.

میدان نمازی ، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر شیراز
کد پستی 7193711351
تلفن 4270 1647 71 98+
فکس 4270 1647 71 98+
ایمیل sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی دانشیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان میدان نمازی ، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر شیراز
کد پستی 7193711351
تلفن 4270 1647 71 98+
فکس 4270 1647 71 98+
ایمیل sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب http://sacrc.sums.ac.ir

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

شهر

شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی
عنوان منبع مالی معاونت پژوهشی و تحقیقات
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی دانشیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان میدان نمازی ، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر شیراز
کد پستی 7193711351
تلفن 4270 1647 71 98+
فکس 4270 1647 71 98+
ایمیل sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی دانشیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان