

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر اوندانسترون در پیشگیری از لرز حین و بعد از سزارین با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

لرز یکی از شایعترین عوارض و مشکلات حین و بعد از بی حسی نخاعی می باشد که انسیدانس آن بین 20-60% گزارش شده است. هیپوترمی و لرز حین بی حسی و بعد از آن علاوه بر ایجاد ناراحتی در بیمار باعث اختلال در مونیتورینگ، افزایش مصرف اکسیژن و تولید CO2 می گردد. به تازگی بلوک کننده های گیرنده های سروتینی جهت پیشگیری از لرز حین و بعد از جراحی معرفی و مورد مقایسه قرار گرفته اند. هدف از این مطالعه بررسی داروی اوندانسترون در پیشگیری از بروز لرز حین و بعد از بی حسی نخاعی برای بیماران تحت جراحی سزارین با این فرض که تجویز این دارو می تواند از لرز حین و بعد از سزارین پیشگیری نموده یا در صورت بروز شدت آن را کاهش دهد. تعداد 100 خانم حامله ی کاندیدای عمل سزارین انتخابی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در این مطالعه را داده اند در دو گروه 50 نفری وارد مطالعه و تحت بی حسی نخاعی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله یا گروه اوندانسترون، 4 mg از داروی اوندانسترون را بلافاصله بعد از خروج نوزاد و کلامپ بند ناف دریافت می کنند و بیماران گروه کنترل به همان حجم (2CC) نرمال سالین دریافت می کنند. انسیدانس 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 4 بود برای بیمار مبریدین جهت درمان لرز با دوز mg/kg 0.5 تجویز خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

moslemif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اوندانسترون در پیشگیری از لرز حین و بعد از سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز پیشگیرانه اوندانسترون وریدی جهت کنترل لرز حین و بعد از بی حسی نخاعی برای جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان باردار کاندیدای سزارین انتخابی با بی حسی نخاعی؛ زنانی بارداری که رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داده اند؛ بیمارانی با وضعیت فیزیکی I و II با معیار ASA معیارهای خروج: بیماران با ASA class III یا بالاتر؛ بیماری زمینه ای قلبی عروقی؛ تنفسی؛ پره اکلامپسی یا هر نوع هیپرتانسیون حین بارداری؛ تب؛ بیماران با هر نوع کنترااندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020911700N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-29, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز مسلمی تبریزی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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 اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی
تبریز، ساختمان شماره 2، طبقه 3، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تاریخ تأیید

12-01-2015, 22/10/1393

کد کمیته اخلاق

93156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز حین و بعد از بی‌حسی نخاعی

ICD-10

R68.0

توصیف کد ICD-10

Hypothermia, not associated with low environmental temperature

2

شرح

عوارض بیهوشی

ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز لرز حین عمل جراحی و بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

شدت لرز حین جراحی و در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره بندی Crossly and Mahjon

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین نیاز به درمان دارویی لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده شدت لرز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه داروی اوندانسترون با دوز 4 میلی‌گرم وریدی

و حجم 2 سی‌سی، بعد از خروج نوزاد و کلامپ بند ناف جهت

پیشگیری از لرز حین و بعد از عمل تجویز خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نرمال سالیین به عنوان پلاسبو با حجم 2 سی‌سی

سی‌سی، بعد از خروج نوزاد و کلامپ بند ناف تجویز خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز مسلمی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز مسلمی

آدرس خیابان

تبریز-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

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

فرناز مسلمی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

9161 3553 41 98+

فکس**ایمیل**

moslemifa@gmail.com

آدرس صفحه وب**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز مسلمی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

35539161 98+

فکس**ایمیل**

moslemifa@gmail.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

فرناز مسلمی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

9161 3553 41 98+

فکس**ایمیل**

moslemifa@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه