پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات الفنتانیل بر تغییرات همودینامیك ناشی ازلوله گذاری داخل تراشه در جراحی سزارین الکتیو تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

ررسی اثرات الفنتانیل بر تغییرات همودینامیك ناشی ازلوله گذاری داخل تراشه در جراحی سزارین الکتیو تحت بیهوشی عمومی طراحی انجام مطالعه: تصادفی , دوسویه کور,کنترل با دارونما , تک مرکزی الف : جمعیت مورد مطالعه بیماران با رنج سنی 40-20 معیارهای ورود به طرح : بیماران با رنج سنی 40ـــ20 سال؛ASA1 ؛ سزارین الکتیو معیارهای خروج از طرح: سزارین اوژانس و مصرف کننده های داروهای ضد فشار خون ؛ضد درد ؛سداتیو و روان گرد . حجم نمونه 50 در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. بیماران گروه A ابتدا به عنوان پرمدیکاسیون ده میگروگرم به ازای هر کیلوگرم الفنتانیل دریافت میکنند و بیماران گروه دوم حجم مساوی نرمال سالین دریافت می کنند. وتغییرات همودینامیك (فشار خون سیستول وفشار خون دیاستول وضربان قلب) هر دو دقیقه یکبار از زمان قبل از تزریق دارو تا زمان تولد نوزاد وبعد از آن هر 5 دقیقه تا انتهای عمل اندازه گیری و ثبت مي شود،. همچنین ساچوریشن نوزاد با پالس اکسی متر ، آپگار دقیقه يك و پنج نوزاد و عمق بیهوشی از زمان شروع بیهوشِی و دریافت پرمدیکاسیون اولیه تا زمان تولد نوزاد و Recall مادران در زمان پس از بیهوشی بر اساس چك لیست اندازه گیری و ثبت مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012012203N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر مسعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3250 6961

آدرس ایمیل

nmasoudi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات الفنتانیل بر تغییرات همودینامیك ناشی ازلوله گذاری داخل تراشه در جراحی سزارین الکتیو تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات الفنتانیل بر تغییرات همودینامیك ناشی ازلوله گذاری داخل تراشه در جراحی سزارین الکتیو تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح : بیماران با رنج سنی 40ـــ20 سال ؛ ASA1 ؛سزارین الکتیو . معیارهای خروج از طرح: سزارین اوژانس ؛ مصرف کننده های داروهای ضد فشار خون ؛ ضد درد ؛سداتیو و روان گرد .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 قزوین
آدرس خیابان
خیابان نواب دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3413996134
تاریخ تایید
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
7410/20/28

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
خیابان نواب؛دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
7410/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین الکتیو تحت بیهوشی عمومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو دقیقه تا زمان خروج نوزاد و سپس هر پنج دقیقه تا انتهای عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان قلب در یک دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
میزان سیستولیک و دیاستولیک فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو دقیقه تا زمان خروج نوزاد و سپس هر پنج دقیقه تا انتهای عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایجی که با کاف فشار خون اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عمق بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دوقیقه تا زمان خروج نوزاد سپس هر پنج دقیقه تا انتهای عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح عمق بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد
ساچوریشن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از به دنیا امدن نوزاد یک نوبت اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان اکسیژن شریانی با استفاده از پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه یک و دقیقه پنج پس از به دنیا امدن نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح هوشیاری دقیقه یک و پنج نوزاد

4

شرح متغیر پیامد
آگاهی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از بهوش امدن مادر در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان برگشت حافظه مادر بعد از بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این گروه مادر قبل از اینداکشن بیهوشی 10 ماکرو به ازای هر کیلو گرم وزن دریافت می کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل قبل از اینداکشن بیهوشی به حجم مساوی گروه مداخله نرمال سالین تجویز می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر مسعودی
آدرس خیابان
قزوین خیابان ولیعصر بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز عباسی
آدرس خیابان
قزوین خیابان نواب دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی قزوین
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
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مسعودی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نواب دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3413996136
تلفن
+98 28 1335 9557
فکس
+98 28 1333 5800
ایمیل
nmasoudi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مسعودی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین خیابان نواب دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3413996136
تلفن
+98 28 1335 9557
فکس
+98 982813335800
ایمیل
nmasoudi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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