پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر کلونیدین و سولفات منیزیم بر عمق بیهوشی در بیماران سزارین تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه کلونیدین و سولفات منیزیم بر عمق بیهوشی در بیماران سزارین تحت بیهوشی عمومی است .در این مطالعه کارآزمایی بالینی 120 نفر از خانم های باردار کلاس یک بیهوشی که کاندید عمل جراحی سزارین هستند، به شکل تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. در گروه اول ،نمونه ها یک عدد قرص کلونیدین 0/2 میلی گرمی ،1 ساعت قبل از ایندکشن بیهوشی می گیرند . درگروه دوم ،نمونه ها سولفات منیزیم 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم که در 100 میلی لیتر نرمال سالین حل شده طی 10 دقیقه قبل از ایندکشن می گیرند .گروه اول و سوم (کنترل) 100 میلی لیتر نرمال سالین(دارونما) طی 10 دقیقه قبل از ایندکشن خواهند گرفت.سپس عمق بیهوشی ، فشار خون و ضربان قلب بیماران در زمان بعد از ایندکشن ،بعد از اینتوباسیون و بعد از تولد نوزاد اندازه گیری وثبت می شود.همچنین، 24ساعت بعد از عمل ،یادآوری بعد از عمل از وقایع حین بیهوشی ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013021112425N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-12, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حمیدي شاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1531 8227

آدرس ایمیل

hamidishad@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونیدین و سولفات منیزیم بر عمق بیهوشی در بیماران سزارین تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونیدین و سولفات منیزیم بر عمق بیهوشی در بیماران سزارین تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: خانم های ASA-1 که قرار است تحت سزارین الکتیو قرار گیرند. شرایط عمده خروج از مطالعه:وجود بیماری فشار خون ؛دیابت ؛بیماری کلیه؛بیماری قلب وعروق؛پره اکلامپسی؛حساسیت به کلونیدین و سولفات منیزیم؛ مصرف داروی ضد تشنج؛استفاده از مخدرها قبل از سزارین؛وجود مشکل در لوله گذاری؛سابقه افسردگی ودیگر بیماریهای روان پزشکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 پزشكي كاشان
آدرس خیابان
كيلومتر 5 بلوار قطب راوندي
شهر
كاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-22, ۱۳۹۱/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
3159/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمق بیهوشی
کد ICD-10
Y84
توصیف کد ICD-10
Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ایندااکشن،بعد از اینتوباسیون،بعد از خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه cerebral state monitoring

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هوشیاری حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال کردن از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول:قرص کلونیدین 0/2 میلی گرم یک عدد ،1 ساعت قبل از شروع بیهوشی و انفوزیون 100 میلی لیتر نرمال سالین (دارونما) طی 10 دقیقه قبل از شروع بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم:سولفات منیزیم 30 میلی گرم در 100 میلی لیتر نرمال سالین در طی 10 دقیقه انفوزیون می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: گروه کنترل، 100 میلی لیتر نرمال سالین (دارونما)10 دقیقه قبل از شروع بیهوشی خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شبیه خواني
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
كاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دكتر غلامعلي حميدي
آدرس خیابان
كيلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر

کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كاشان
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 پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم حمیدی شاد
موقعیت شغلی
دستيار بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
ایمیل
maryamhamidishad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوند
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1557 8145
فکس
ایمیل
mrajabi52@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم حمیدي شاد
موقعیت شغلی
دستيار بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده راوند- بیمارستان شهید بهشتي
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
+98 36 1557 5057
ایمیل
maryamhamidishad@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