

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 اینداکشن بیهوشی می گیرند. در گروه 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 اینداکشن می گیرند. گروه اول و سوم (کنترل) 100 میلی لیتر نرمال سالین (دارونما) طی 10 دقیقه قبل از اینداکشن خواهند گرفت. سپس عمق بیهوشی، فشار خون و ضربان قلب بیماران در زمان بعد از اینداکشن، بعد از اینتوباسیون و بعد از تولد نوزاد اندازه گیری و ثبت می شود. همچنین، 24 ساعت بعد از عمل، یادآوری بعد از عمل از وقایع حین بیهوشی ثبت می شود.

آدرس ایمیل
hamidishad@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-12-22, 1392/10/01

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 و عروق؛ 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 و دیگر بیماریهای روان پزشکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021112425N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2014, 1392/12/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-12, 1392/12/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حمیدی شاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8227 1531 36 98+

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 سوپه 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 پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-22, 1391/09/02

کد کمیته اخلاق

3159/1/5/29 پ

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 خوانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

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 اینداکشن، بعد از اینتوباسیون، بعد از خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه cerebral state monitoring

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

مریم حمیدی شاد

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 1555 36 98+

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

8145 1557 36 98+

فکس

ایمیل

mrajabi52@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مریم حمیدی شاد

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند- بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

5057 1557 36 98+

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