

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر تغییرات هموگلوبین پس از سزارین

معاون پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر تغییرات هموگلوبین پس از سزارین میباشد. مطالعه بصورت تصادفی و دو سوپیه کور، بدون کنترل با دارو نما انجام میشود. 220 خانم باردار با سن حاملگی 38 تا 40 هفته با تعداد حاملگی کمتر یا مساوی 5 که مدت عمل کمتر از 90 دقیقه داشته اند و مشکلات طبی و مامایی که ممکن است احتمال خونریزی زایمانی را افزایش دهند ندارند در دو گروه بیهوشی جنرال و اسپینال قرار گرفتند. میزان افت هموگلوبین و هماتوکریت بیماران 6 و 24 ساعت پس از سزارین در دو گروه اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر تغییرات هموگلوبین پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روش بیهوشی بر تغییرات هموگلوبین پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای های ورود به مطالعه: سن بارداری 38-40 هفته؛ تک قلو؛ تعداد حاملگی کمتر مساوی 5؛ پاریتی کمتر مساوی 4. آتونی رحم؛ پره اکلامپسی؛ اختلالات انعقادی؛ جداشتن زودرس جفت؛ سزارین اورژانس؛ وزن هنگام تولد بیش از 4 کیلوگرم؛ مدت زمان عمل بالاتر از 90 دقیقه؛ مشکلات قلبی؛ پره نرم لیبر؛ میوم رحمی؛ مشکلات طبی و مامایی که ممکن است احتمال خونریزی زایمانی را افزایش دهند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110612642N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-17, ۱۳۹۴/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۰۷/۰۷, 2013-09-29

کد کمیته اخلاق

6004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بیهوشی بر خونریزی

کد ICD-10

029.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل و 6 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کیت های آزمایشگاهی و بر اساس گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل و 6 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کیت های آزمایشگاهی و بر اساس درصد

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بین برش پوست تا ترمیم آن بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سال

2

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اولین سونوگرافی بر اساس هفته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (گروه بیهوشی عمومی) اینداکشن بیهوشی با 5 میلی گرم

به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تیوپنتال سدیم انجام و جهت لوله گذاری

داخل تراشه از یک و نیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ساکسی

نیل کولین استفاده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دوم (گروه بی حسی نخاعی) در وضعیت نشسته بویواکاین

نیم درصد توسط سوزن اسپینال به فضای ساب آراکنوئید تزریق

میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی بن ابیطالب

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا جهانگیری فرد

آدرس خیابان

خیابان داراباد

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محمودزاده ثاقب

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جهانگیری فرد

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید گلستانی عراقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

dr.golestani@sbmu.ac.ir

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