

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تعیین تاثیر اکسیژن درمانی مادر بر روی گازهای ورید نافی نوزاد بدنبال انجام سزارین تحت بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی بصورت یک مطالعه تصادفی همرا با گروه شاهد، انجام شده و اثر اکسیژن درمانی مادر را بر روی گازهای ورید نافی نوزاد بررسی می نماید. جمعیت مورد مطالعه شامل صد مادر باردار ترم سالم بوده و معیار ورود برای شرکت کنندگان عبارت از افرادی است که کاندید عمل سزارین انتخابی یا تکراری با نمایه توده بدنی کمتر از 35 می باشند. معیارهای خروجی، شامل: وجود بیماریهای زمینه ای، زجر جنینی، دوقلویی، نمایش غیر سفالیک، استفاده از افسردین حین عمل جراحی و آنومالیهای جنینی مشاهده شده پس از تولد خواهد بود. مادران به دو دسته پنجاه نفری تقسیم می شوند که پس از بیحسی نخاعی بامارکاین به گروه اول اکسیژن چهار درصدی ماسک داده شده و گروه دوم از هوای اتاق استفاده خواهند کرد. قبل و بعد از اکسیژن درمانی درصد اشباع اکسیژن خون مادر اندازه گیری میشود پس از تولد نوزاد بند ناف کلامپ شده و خون ورید نافی نوزاد جهت آنالیز به آزمایشگاه فرستاده میشود. آپگار نوزادان نیز ثبت شده و نتایج در دو گروه مورد مطالعه مقایسه خواهند شد.

آدرس ایمیل
research@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۴/۰۷, 2010-06-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۱/۱۳, 2011-02-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر اکسیژن درمانی مادر بر روی گازهای ورید نافی نوزاد بدنبال
انجام سزارین تحت بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر اکسیژن درمانی مادر بر روی گازهای ورید نافی نوزاد بدنبال
انجام سزارین تحت بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سزارین انتخابی یا تکراری، مادر سالم ترم، نمایه توده بدنی کمتر از 35، asa class1، تک قل معیارهای خروج: افت فشار خون مادر، بیماریهای زمینه ای جدی در مادر، نیاز به افسردین، رخداد زجر جنینی و آنومالی جنین متولد شده

سن

از سن 17 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103011107N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۰۶, 2011-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تاجیه جادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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)
کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۳/۱۷, 2010-06-07

کد کمیته اخلاق

ETh087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گازهای درمانی و بیهوشی

کد ICD-10

Y48.5

توصیف کد ICD-10

Therapeutic gases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون ورید نافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تولد نوزاد و فقط یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ABG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن ورید نافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تولد نوزاد و فقط یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ABG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوز: اکسیژن چهار لیتر در دقیقه - مدت تجویز: از زمان

شروع بیحسی نخاعی تا پایان عمل جراحی- نحوه تجویز: تجویز با

ماسک صورت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نگرفته است. از هوای اتاق تنفس شده

است

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افشین مکفی-دستیار بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی-معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و احیا استادیار و مدیر گروه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان-بخش بیهوشی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3013 1374 61 98+
فکس
ایمیل
Rezaakh@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و احیا
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر

اهواز
کد پستی
تلفن
2922 1222 61 98+
فکس
ایمیل
F_Javaherforoosh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
افشین مکفی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2922 1222 61 98+
فکس
1257 1392 61 98+
ایمیل
Afshinmokfi@yahoo.com; Mokfi.a@ajums.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