پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

: بررسي مقايسه اي تاثير پروپوفول و كتامين بر عوارض پس از سزارين تحت بي حسي نخاعي

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف تعيين مقايسه تاثير پروپوفول و كتامين بر عوارض پس از سزارين تحت بي حسي نخاعي در سال 94 انجام مي پذيرد. جامعه آماري شامل زنان كانديد سزارين الكتيو و حجم نمونه 92 نفر از اين جمعيت مي باشد. شرايط ورود شامل سن 18-35 سال ; حاملگي ترم ; يكسان بودن نوع و مقدار داروي بي حسي نخاعي ; ثابت بودن جراح و بيهوشي. شرايط خروج شامل تجويز داروهاي بيهوشي در صورت عدم كفايت بي حسي نخاعي و داشتن هر نوع بيماري زمينه اي و سيستميك. با استفاده از نمونه گيري تصادفي دو سو كور (كور سازي براي بيماران و پژوهشگران)، نمونه ها در 4گروه شاهد، پروپوفول ، كتامين وكتوفول دسته بندي خواهند شد. با استفاده از چك ليست متغيرهاي درد، لرز، تهوع و استفراغ و مصرف مخدر در گروهها سنجيده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061514668N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-18, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-18, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملوك جعفرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3222 7123

آدرس ایمیل

jaafarpour-m@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي ايلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسي مقايسه اي تاثير پروپوفول و كتامين بر عوارض پس از سزارين تحت بي حسي نخاعي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير پروپوفول و كتامين بر عوارض پس از سزارين تحت بي حسي نخاعي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود : سن 18-35 سال ; حاملگي ترم ; يكسان بودن نوع و مقدار داروي بي حسي نخاعي ; ثابت بودن جراح و بيهوشي. شرايط خروج : تجويز داروهاي بيهوشي در صورت عدم كفايت بي حسي نخاعي; داشتن هر نوع بيماري زمينه اي و سيستميك

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

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
با استفاده از روش پاکت در بسته نمونه ها در 4 گروه به صورت تصادفي قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ايلام
آدرس خیابان
ایلام، بانگنحاب، بلوار پژوهش
شهر
ایلام
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-08, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.EC/94/H/277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض پس از سزارین
کد ICD-10
O82.9
توصیف کد ICD-10
Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك ليست و مقياس(VAS) Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ريكاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك ليست و مقياس(VAS) Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ريكاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك ليست و مقياس(VAS) Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان اولين شيردهي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : در گروه پروپوفول 0.25 ميلي گرم/ كيلو گرم پروپوفول (حداقل دوز)، بلافاصله پس از خروج جنين و كلامپ بند ناف توسط متخصص بيهوشي و زير نظر ايشان به صورت وريدي تزريق خواهد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله : در گروه كتامين 0.25 ميلي گرم / كيلو گرم كتامين(حداقل دوز) بلافاصله پس از خروج جنين و كلامپ بند ناف توسط متخصص بيهوشي و زير نظر ايشان به صورت وريدي تزريق خواهد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله : در گروه كتوفول 25 ميلي گرم پروپوفول بعلاوه 25 ميلي گرم كتامين بلافاصله پس از خروج جنين و كلامپ بند ناف توسط متخصص بيهوشي و زير نظر ايشان به صورت وريدي تزريق خواهد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه كنترل : در گروه شاهد نرمال سالين بلافاصله پس پس از خروج جنين و كلامپ بند ناف توسط متخصص بيهوشي و زير نظر ايشان به صورت وريدي تزريق خواهد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مصطفي خميني (ره)
نام کامل فرد مسوول
ملوك جعفرپور
آدرس خیابان
ایلام، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش سلیمان نژاد
آدرس خیابان
بانگنجاب، بلوار پژوهش، معاونت تحقیقات و فناوری ایلام
شهر
ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
ملوك جعفرپور
موقعیت شغلی
مربی ، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بانگنجاب ، دانشکده پرستاري و مامایي، ایلام
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
+98 84 3223 7954
فکس
ایمیل
jaafarpourm@gmail.com , jaafarpour-m@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ایلام
نام کامل فرد مسوول
ملوك جعفرپور
موقعیت شغلی
مربی ، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بانگنجاب، بلوار پژوهش ایلام
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
+98 84 3223 7954
فکس
ایمیل
jaafarpourm@gmail.com , jaafarpour-m@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
ملوك جعفرپور
موقعیت شغلی
مربي، هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بانگنجاب، بلوار پژوهش ایلام
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
+98 84 3223 7954
فکس
ایمیل
jaafarpourm@gmail.com; jaafarpour-m@medilam.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی