

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: بررسی مقایسه ای تاثیر پروپوفول و کتامین بر عوارض پس از سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین مقایسه تاثیر پروپوفول و کتامین بر عوارض پس از سزارین تحت بی حسی نخاعی در سال 94 انجام می پذیرد. جامعه آماری شامل زنان کاندید سزارین الکئو و حجم نمونه 92 نفر از این جمعیت می باشد. شرایط ورود شامل سن 18-35 سال ؛ حاملگی ترم ؛ یکسان بودن نوع و مقدار داروی بی حسی نخاعی ؛ ثابت بودن جراح و بیهوشی. شرایط خروج شامل تجویز داروهای بیهوشی در صورت عدم کفایت بی حسی نخاعی و داشتن هر نوع بیماری زمینه ای و سیستمیک. با استفاده از نمونه گیری تصادفی دو سو کور (کور سازی برای بیماران و پژوهشگران)، نمونه ها در 4 گروه شاهد، پروپوفول ، کتامین وکتوفول دسته بندی خواهند شد. با استفاده از چک لیست متغیرهای درد، لرز، تهوع و استفراغ و مصرف مخدر در گروهها سنجیده خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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

: بررسی مقایسه ای تاثیر پروپوفول و کتامین بر عوارض پس از سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پروپوفول و کتامین بر عوارض پس از سزارین تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : سن 18-35 سال ؛ حاملگی ترم ؛ یکسان بودن نوع و مقدار داروی بی حسی نخاعی ؛ ثابت بودن جراح و بیهوشی. شرایط خروج : تجویز داروهای بیهوشی در صورت عدم کفایت بی حسی نخاعی؛ داشتن هر نوع بیماری زمینه ای و سیستمیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015061514668N4

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-18, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملوک جعفرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7123 3222 84 98+

آدرس ایمیل

jaafarpour-m@medilam.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه 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 تصادفی قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
 ایلام، بانگنخاب، بلوار پژوهش
شهر
 ایلام
کد پستی
تاریخ تایید
 1394/03/18, 2015-06-08
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
 چک لیست و مقیاس (VAS) Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
 لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست و مقیاس (VAS) Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
 تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست و مقیاس (VAS) Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 زمان اولین شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله : در گروه پروپوفول 0.25 میلی گرم / کیلو گرم پروپوفول (حداقل دوز)، بلافاصله پس از خروج جنین و کلامپ بند ناف توسط متخصص بیهوشی و زیر نظر ایشان به صورت وریدی تزریق خواهد .
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه مداخله : در گروه کتامین 0.25 میلی گرم / کیلو گرم کتامین (حداقل دوز) بلافاصله پس از خروج جنین و کلامپ بند ناف توسط متخصص بیهوشی و زیر نظر ایشان به صورت وریدی تزریق خواهد .
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله
 گروه مداخله : در گروه کتوفول 25 میلی گرم پروپوفول علاوه 25 میلی گرم کتامین بلافاصله پس از خروج جنین و کلامپ بند ناف توسط متخصص بیهوشی و زیر نظر ایشان به صورت وریدی تزریق خواهد .
طبقه بندی
 درمانی - داروها

4

شرح مداخله
 گروه کنترل : در گروه شاهد نرمال سالیین بلافاصله پس از خروج جنین و کلامپ بند ناف توسط متخصص بیهوشی و زیر نظر ایشان به صورت وریدی تزریق خواهد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

ملوک جعفریور

آدرس خیابان

ایلام، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش سلیمان نژاد

آدرس خیابان

بانگنجان، 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

ملوک جعفریور

موقعیت شغلی

مربی، هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بانگنجان، دانشکده پرستاری و مامایی، ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7954 3223 84 98+

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 پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

ملوک جعفریور

موقعیت شغلی

مربی، هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بانگنجان، بلوار پژوهش ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7954 3223 84 98+

فکس

ایمیل

jaafarpourm@gmail.com , jaafarpour-

m@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

ملوک جعفریور

موقعیت شغلی

مربی، هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بانگنجان، بلوار پژوهش ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7954 3223 84 98+

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