

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای میدازولام و سوفنتانیل وریدی بر لرز پس از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی 300 بیمار به ظاهر سالم کاندید عمل سزارین که سن 15 الی 45 سال را دارند و رضایت نامه تحقیق را پر کرده اند به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. یک گروه کنترل و 2 گروه دیگر تحت مطالعه هستند. (گروه یک پلاسبو بعد از خروج جنین دریافت خواهند نمود. در گروه دوم دو صدم میلی گرم میدازولام به ازای وزن بدن بعد از خروج جنین تزریق خواهد شد. در گروه سوم یک دهم دهم میلی گرم سوفنتانیل به ازای وزن بدن بعد از خروج جنین تزریق خواهد شد. لرز پس از عمل "تغییرات همودینامیک" تهوع و استفراغ پس از عمل مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. مونیتورینگ در هر 4 گروه همانند می باشد. (کنترل غیر تهاجمی فشار خون" پالس اکسی متری" تعداد ضربان قلب) لرز پس از عمل توسط آنچه کراسلی شرح داده است ارزیابی خواهد شد

بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میدازولام و سوفنتانیل وریدی بر لرز پس از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میدازولام و سوفنتانیل وریدی بر لرز پس از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیماران کاندید عمل سزارین که سن 15 الی 45 سال را دارند و رضایت نامه تحقیق را پر کرده اند کاندید ورود به تحقیق هستند. شرایط خروج از تحقیق کلیه شرایطی که بی حسی نخائی را ممنوع می کند و حساسیت به سوفنتانیل و میدازولام می باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407191936N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۲, 03-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۲, 2014-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نجفی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0088 1354 77 98+

آدرس ایمیل

najafianaraki@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بیمار دو میلی لیتر اب مقطر بعنوان پلاسیبو پس از

خروج جنین دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله اول بیماران دو صدم میلی گرم بر حسب وزن

میدازولام که با اب مقطر به دو میلیتر رسانده می شود پس از خروج

جنین دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم بیماران یک دهم میکرو گرم بر حسب وزن

سوفنتانیل که با اب مقطر به دو میلیتر رسانده می شود پس از خروج

جنین دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نجفی انارکی

آدرس خیابان

شهر

بوشهر-برج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اسدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-خیابان سیراف

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/10, 2013-12-01

کد کمیته اخلاق

B-92-15-14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از عمل سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز پس از عمل سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 و 30 و 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

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

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0088 1354 77 98+

فکس

ایمیل

dr.najafianaraki@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-خیابان سیراف

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجفی انارکی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

0088 1354 77 98+

فکس

ایمیل

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجفی انارکی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-خیابان سیراف

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0088 1354 77 98+

فکس

ایمیل

dr.najafianaraki@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-خیابان سیراف

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجفی انارکی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر