

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر اضافه کردن فنتانیل به لیدوکائین در میزان لرزش در زنان پس از عمل هیستریکتومی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر اضافه کردن فنتانیل به لیدوکائین در میزان لرزش در زنان پس از عمل هیستریکتومی شکمی انجام می باشد. 70 زن کاندید هیستریکتومی شکمی بدون سابقه آلرژی؛ سرطان؛ چاقی یا شاخص توده بدنی بالاتر از 30؛ موارد منع سوراخ کردن نخاع؛ بیماران مصرف کننده مواد مخدر و یا آرامبخشها وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول 75 میلی گرم لیدوکائین 5% و 30 میکروگرم فنتانیل به صورت نخاعی دریافت کرده و گروه دوم 75 میلی گرم لیدوکائین 5% و 0.6 سی سی نرمال سالین به صورت نخاعی دریافت میکنند. میزان لرزش 3 ساعت بعد از بیهوشی نخاعی بر اساس مقیاس crossly و mahajon اندازه گیری شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015022416162N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۳۱، 20-04-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۳۱، 2015-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه نتاج مجد

نام سازمان / نهاد

بیمارستان جامع بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 7771 21 98+

آدرس ایمیل

hosparash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱، 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱، 2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن فنتانیل به لیدوکائین در میزان لرزش در زنان
پس از عمل هیستریکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای فنتانیل و لیدوکائین بر میزان لرز پس از عمل
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان کاندید هیستریکتومی شکمی شرایط خروج
از مطالعه: بیماران مبتلا به آلرژی؛ سرطان؛ چاقی یا شاخص توده بدنی
بالاتر از 30؛ موارد منع سوراخ کردن نخاع؛ بیماران مصرف کننده مواد
مخدر و یا آرامبخشها

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/19, 2015-02-08

کد کمیته اخلاق

93- 124524-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرزش بعد از عمل

کد ICD-10

R25.1

توصیف کد ICD-10

Tremor, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 75 میلی گرم لیدوکائین 5% و 30 میکروگرم فنتانیل به

صورت نخاعی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 75 میلی گرم لیدوکائین 5% و 0.6 سی سی نرمال سالین

به صورت نخاعی دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسؤول

دکتر معصومه نتاج مجد

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر هوشنگ رفیق وست

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته اخلاق 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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه نتاج مجد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

00

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه نتاج مجد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5796 3339 54 98+

فکس

ایمیل

mnataj@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه نتاج مجد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5796 3339 54 98+

فکس

ایمیل

mnataj@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب