

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

انفوزیون مداوم رمیفتانیل و کتامین در مقایسه با رمیفتانیل مداوم جهت تسکین درد در زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

معیارهای ورود: زنان حامله (28-42 هفته حاملگی) و سنین 18-40 ساله با I, II, ASA معیارهای خروج: وزن زیر 50 کیلوگرم، کاندید بیحسی موضعی، چند قلوبی، پره اکلامپسی، آلرژی به داروهای تحت مطالعه، سابقه مصرف الکل و یا مواد مخدر، اختلالات روانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108241952N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2011, 1390/09/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/09/25, 2011-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3283 7788 21 98+

آدرس ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-23, 1389/11/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-30, 1390/10/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انفوزیون مداوم رمیفتانیل و کتامین در مقایسه با رمیفتانیل مداوم جهت تسکین درد در زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تسکین درد در زایمان با رمیفتانیل و کتامین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان حامله (28-42 هفته حاملگی) و سنین 18-40 ساله با I, II, ASA معیارهای خروج: وزن زیر 50 کیلوگرم، کاندید بیحسی موضعی، چند قلوبی، پره اکلامپسی، آلرژی به داروهای تحت مطالعه، سابقه مصرف الکل و یا مواد مخدر، اختلالات روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان آرش

آدرس خیابان

تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان

آرش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/06/05, 2010-08-27

کد کمیته اخلاق

322/90/د/677

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تسکین درد در زایمان

کد ICD-10

080-0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد در طی زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان فاز فعال (دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر) تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

SPO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

میزان تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دیدن

4

شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی سطحی

5

شرح متغیر پیامد

وجود و یا عدم وجود تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان که وجود داشته باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق دیدن و گفته بیمار

6

شرح متغیر پیامد

میزان بیدردی کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه پس از شروع بیحسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم اسکوربندی VAS

7

شرح متغیر پیامد

فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه پس از شروع بیحسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشار شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول یک دوز بلوس رمیفنتانیل 25 میکروگرم و توسط انفوزیون مداوم 0.06 میکروگرم/کیلوگرم/ساعت ریفتانیل و 0.5 میلیگرم/کیلوگرم/ساعت کتامین برای برای 4 ساعت (حداکثر دوز کتامین 2 میلیگرم/کیلوگرم) از طریق پمپ دریافت میکنند. اگر بعد از 4 ساعت زایمان انجام نشد رمیفنتانیل در همان‌دوز تکرار میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه شرکت کنندگان (20 نفر) هستند یک دوز بلوس رمیفنتانیل 25 میلی گرم و انفوزیون مداوم رمیفنتانیل به میزان 0.06 میلیگرم در هر کیلوگرم وزن در دقیقه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف معینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان جامع بانوان آرش، خ

رشتید، اتوبان رسالت، تهرانپارس، تهران، ایران، صندوق پستی:

1653915981

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان جامع بانوان آرش

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 پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف معینی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان جامع بانوان آرش، خ

رشتید، اتوبان رسالت، تهرانپارس. صندوق پستی: 1653915981

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

a_moini@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسربین فریدی تازه-کند

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان جامع بانوان آرش، خ

رشتید، اتوبان رسالت، تهرانپارس. صندوق پستی: 1653915981

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

nfaridi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا اسلامی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

bita_i2001@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی