پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده
معیارهای ورود: زنان حامله (28-42 هفته حاملگی) و سنین 18-40 ساله با ASA I , II معیارهای خروج: وزن زیر 50 کیلوگرم، کاندید بیحسی موضعی، چند قلویی، 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: **2011-12-16, ۱۳۹۰/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-12-16, ۱۳۹۰/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اشرف معینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7788 3283
آدرس ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-01-23, ۱۳۸۹/۱۱/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-30, ۱۳۹۰/۱۰/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
انفوزیون مداوم رمیفنتانیل و کتامین در مقایسه با رمیفنتانیل مداوم جهت تسکین درد در زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
تسکین درد در زایمان با رمیفنتانیل 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 ASA I , II معیارهای خروج: وزن زیر 50 کیلوگرم، کاندید بیحسی موضعی، چند قلویی، 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 پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 بیمارستان آرش
آدرس خیابان
تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-27, ۱۳۸۹/۰۶/۰۵
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 وتوسط انفوزیون مداوم 0.06 میکروگرم/کیلوگرم/ساعت ریفنتانیل و 0.5 میلیگرم/کیلوگرم/ساعت کتامین برای برای 4 ساعت (حداگثر دوزکتامین 2میلیگرم/کیلوگرم)از طریق پمپ دریافت میکنند.اگر بعد از 4 ساعت زایمان انجام نشد رمیفنتانیل در هماندوز تکرار میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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 رشید، 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 رشید، اتوبان رسالت، تهرانپارس. صندوق پستی: 1653915981
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3283
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 نسرین فریدی تازه-کند
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان جامع بانوان آرش، خ رشید، اتوبان رسالت، تهرانپارس. صندوق پستی: 1653915981
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
nfaridi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بیتا 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

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی