پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه ای تاثیر دوز پایین میدازولام و پروپوفول بر تهوع و استفراغ ناشی از عمل سزارین انتخابی با بی حسی نخاعی در خانم های باردار

چکیده پروتکل

چکیده

پس از کسب مجوزهای لازم از کمیته اخلاق و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم، کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روي42 بیمار که شرایط ورود به مطالعه (خانم های باردار در سن بین 15 تا 60 سال، کلاس يك و دو آ.اس.آ، کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی، عدم سابقه بیماری جسمی و روحی شناخته شده) را داشتند، انجام شد. بیماران مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار راندوم آلوکاسیون به دو گروه آ و ب تقسیم شدند. قبل از ورود به اتاق عمل به بیماران داروي خاصي تجویز نشد. قبل از شروع عمل به بیماران 7 میلی لیتر بر کیلوگرم سرم رینگر داده شد و بعد در زمانی که بیماران 65 میلی گرم لیدوکایین 5% جهت بی حسی نخاعی دریافت کردند، به گروه آ یک و نیم میلی گرم میدازولام و به گروه ب, دو سی سی معادل 20 میلی گرم پروپوفول تزریق شد. بیماران در خاتمه عمل جراحي به ریکاوري منتقل شدند. حداقل زمان نگهداري بیمار در ریکاوري يك ساعت بوده است. میزان تهوع و استفراغ بیمار بر اساس اینکه بیمار بگوید احساس تهوع دارد یا نه، در زمان های 1، 3، 5، 10، 15، 30، و 60 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی با استفاده از پرسشنامه خود ساخته پژوهشگر اندازه گیری شد. پژوهشگر و خود بیمار، اطلاعي از نوع داروي اولیه تجویز شده به بیمار نداشته اند. هدف از این مطالعه یافتن بهترین دارو جهت کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل سزارین انتخابی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031717039N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-30, ۱۳۹۳/۰۵/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-30, ۱۳۹۳/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان جلادت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 6576

آدرس ایمیل

dr.jaladat@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه ای تاثیر دوز پایین میدازولام و پروپوفول بر تهوع و استفراغ ناشی از عمل سزارین انتخابی با بی حسی نخاعی در خانم های باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میدازولام و پروپوفول بر تهوع و استفراغ ناشی از عمل سزارین با بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: اخذ رضایت کتبی جهت ورود به مطالعه، خانم های باردار در سن بین 15 تا 60 سال، کلاس يك و دو آ.اس.آ، کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی، عدم سابقه بیماری جسمی و روحی شناخته شده، عدم مصرف هرگونه داروی مسکن و ضد افسردگی، خواب آور و روان گردان. معیار خروج: وزن بیش از 100 کیلوگرم، سن بیش از 50 سال و یا کمتر از 15 سال، مصرف هرگونه مواد مخدر و الکل، درمان با

داروهاي ضدافسردگي، خواب آور و روان گردان، عدم همکاری بیمار با پژوهشگر جهت ارزيابي ميزان تهوع و استفراغ بعد از عمل، نياز به بستري در بخش آی سی یو پس از عمل، وجود هرگونه سابقه قبلي حساسيت به داروي پروپوفل يا ميدازولام، نياز به انجام اقدامات درمانی اضافه و بد حال شدن بیمار حین عمل، بالا آمدن سطح بی حسی و کاهش یا اختلال در تنفس بیمار، بیمارانیکه کلاس 3 و 4 آ.اس.آ دارند، اختلال همودینامیک.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

ایران، فارس، جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، 7414846199

شهر

جهرم

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2013-05-29, ۱۳۹۲/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

jums.rec.1392.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

k91.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of digestive system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه های 1، 3، 5، 10، 15، 30 و 60 بعد از بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد.ندارد با استفاده از پرسشنامه خود ساخته پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه های 1، 3، 5، 10، 15، 30 و 60 بعد از بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه های 1، 3، 5، 10، 15، 3 و 60 بعد از بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه های 1، 3، 5، 10، 15، 3 و 60 بعد از بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تنفس توسط محقق

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام مدت عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه های 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش توسط محقق با استفاده از معیار پگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه بر روي42 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، انجام شد. . بیماران مورد مطالعه با استفاده از نرم افزار راندوم آلوکاسیون به دو گروه آ و ب تقسیم شدند. قبل از ورود به اتاق عمل به بیماران داروي خاصي تجویز نشد. قبل از شروع عمل به بیماران 7 میلی لیتر بر کیلوگرم سرم رینگر داده شد و بعد در زمانی که بیماران 65 میلی گرم لیدوکایین 5% جهت بی حسی نخاعی دریافت کردند، به گروه آ یک و نیم میلی گرم میدازولام تزریق شد. بیماران در خاتمه عمل جراحي به ریکاوري منتقل شدند. حداقل زمان نگهداري بیمار در ریکاوري يك ساعت بوده است. میزان تهوع و استفراغ بیمار بر اساس اینکه بیمار بگوید احساس تهوع دارد یا نه، در زمان های 1، 3، 5، 10، 15، 30، و 60 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی با استفاده از پرسشنامه خود ساخته پژوهشگر اندازه گیری شد. پژوهشگر و خود بیمار، اطلاعي از نوع داروي اولیه تجویز شده به بیمار نداشته اند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

این مطالعه بر روي42 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، انجام شد. . بیماران مورد مطالعه با استفاده از نرم افزار راندوم آلوکاسیون به دو گروه آ و ب تقسیم شدند. قبل از ورود به اتاق عمل به بیماران داروي خاصي تجویز نشد. قبل از شروع عمل به بیماران 7 میلی لیتر بر کیلوگرم سرم رینگر داده شد و بعد در زمانی که بیماران 65 میلی گرم لیدوکایین 5% جهت بی حسی نخاعی دریافت کردند، به گروه ب دو سی سی (20 میلی گرم) پروپوفول تزریق شد. بیماران در خاتمه عمل جراحي به ریکاوري منتقل شدند. حداقل زمان نگهداري بیمار در ریکاوري يك ساعت بوده است. میزان تهوع و استفراغ بیمار بر اساس اینکه بیمار بگوید احساس تهوع دارد یا نه، در زمان های 1، 3، 5، 10، 15، 30، و 60 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی با استفاده از پرسشنامه خود ساخته پژوهشگر اندازه گیری شد. پژوهشگر و خود بیمار، اطلاعي از نوع داروي اولیه تجویز شده به بیمار نداشته اند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

مرجان جلادت

آدرس خیابان

ایران، فارس، جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، 7414846199

شهر

جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

ایران، فارس، جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، 7414846199

شهر

جهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

مرجان جلادت

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، 7414846199

شهر

جهرم

کد پستی

7414846199

تلفن

+98 79133404059

فکس

ایمیل

Marjan.Jaladat@gmial.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

حسن ضابطیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، 7414846199

شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 79 1334 0405
فکس
ایمیل
Dr.Jaladat@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
مرجان جلادت
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، فارس، جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، 7414846199
شهر
جهرم
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 79133404059
فکس
ایمیل
Marjan.Jaladat@gmail.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