

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

اثر مانیتورینگ اندکس دو طیفی (BIS) حین جراحی بر ریکاوری و عوارض بعد از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور با هدف بررسی اثر مانیتورینگ عمق بیهوشی بر ریکاوری و عوارض بعد از عمل در ریکاوری و بخش، بر روی 68 بیمار تحت عمل سزارین در دو گروه شاهد و مداخله که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند، در مدت 4 ماه انجام خواهد شد. در هر دو گروه شروع بیهوشی مشابه ولی انفوزیون داروی بیهوشی در گروه مداخله با استفاده از مانیتورینگ اندکس دو طیفی و در گروه شاهد طبق روال مرسوم خواهد بود. در پایان عمل داروهای بیهوشی قطع شده و زمان های خارج کردن لوله تراشه، مدت ریکاوری، عوارض تهوع، استفراغ، لرز و بیقراری در ریکاوری و 6 ساعت بعد از عمل مقایسه خواهند شد و آگاهی حین عمل 24 ساعت بعد از عمل در بخش بر اساس پرسشنامه بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080218643N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۰۷، 28-11-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۰۷، 2014-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رجب ارباب پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6829 3231 56 98+

آدرس ایمیل

arbabpor@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۵، 2014-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۵، 2015-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مانیتورینگ اندکس دو طیفی (BIS) حین جراحی بر ریکاوری و عوارض بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مانیتورینگ عمق بیهوشی بر ریکاوری بیماران عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حاملگی به روش طبیعی؛ سن 20-35؛ سزارین الکتیو؛ عدم مصرف دارو به جز آهن، اسید فولیک و مولتی ویتامین در 48 ساعت قبل از عمل؛ عدم ابتلا به بیماری زمینه ای تشخیص داده شده دیابت، پره اکلامپسی، اکلامپسی، پرکاری تیروئید، کم کاری تیروئید، قلبی، کلیوی، آسم، بیماری های اعصاب و روان و اعتیاد معیارهای خروج از مطالعه: طولانی شدن عمل سزارین بیش از 45 دقیقه؛ در صورت نیاز به تغییر شیوه بیهوشی؛ در صورت پیش آمدن شرایط اورژانسی برای مادر و نوزاد؛ در صورتی که در گروه مداخله بنا به تشخیص پزشک بیهوشی شک به درست نشان دادن عمق بیهوشی توسط دستگاه شد و روش بیهوشی تغییر کرد

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/04/14, 2014-07-05

کد کمیته اخلاق

03-04-1393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین الکتیو

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

محاسبه مقدار داروی استفاده شده بلافاصله بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان مصرف در دقیقه به ازای هر کیلو گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل (تهوع، استفراغ، لرز، بی‌قراری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی عوارض (طی 24 ساعت پس از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه / مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله مقدار داروی بیهوشی بر اساس

مانیتورینگ اندکس دو طیفی تنظیم خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه شاهد: در این گروه بر اساس روش مرسوم داروی بیهوشی داده

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر بیرجند

نام کامل فرد مسؤول

رجب ارباب پور

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر، اتاق عمل

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسؤول

رجب ارباب پور

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی
تلفن
3001 3244 56 98+
فکس
ایمیل
arbabpor@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رجب ارباب پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، بیمارستان ولی عصر، اتاق عمل
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
3001 3244 56 98+
فکس
ایمیل
arbabpor@bums.ac.ir
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

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رجب ارباب پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
3001 3244 56 98+
فکس
ایمیل
arbabpor@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد گنجی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر
شهر
بیرجند