

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه اثربخشی گرانسترون و گرانیسترون در خارش بعد از تزریق اینتراتکال مورفین در اعمال جراحی سزارین انتخابی

kohani.s@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

به وجود آمدن خارش بصورت متناوب پس از استفاده از مورفین بخصوص پس از اعمال سزارین گزارش شده است. درمان این خارش بسیار سخت است و معمولاً پاسخ ضعیفی به درمان خواهد داشت. به منظور مقایسه اثربخشی گرانسترون و گرانیسترون در خارش بعد از تزریق اینتراتکال مورفین در اعمال جراحی سزارین انتخابی در یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سوبه کور نود زن باردار تحت عمل سزارین انتخابی با تکنیک بی حسی اینتراتکال وارد مطالعه می شوند. بیماران به سه گروه تقسیم می شوند و به روش یکسان تحت بیحسی قرار میگیرند. گروه یک قبل از اسپینال هشت میلیگرم اندانسترون، گروه دو، سه میلیگرم گرانیسترون و گروه سه، چهار میلیلیتر نرمال سالین قبل از بیحسی دریافت کردند و پس از عمل میزان خارش بیماران براساس سیستم دیداری آنالوگ سنجیده می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۲/۲۱, 2014-03-12
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۴/۲۱, 2014-07-12
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092219252N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۳, 05-10-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۳, 2014-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا کهنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6504 1221 61 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گرانسترون و گرانیسترون در خارش بعد از تزریق اینتراتکال مورفین در اعمال جراحی سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون و گرانیسترون برای پیشگیری از خارش در جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان کاندید جراحی انتخابی سزارین به روش اسپینال.
شرایط خروج: وابستگی به مواد مخدر؛ سابقه ی حساسیت به اندانسترون، گرانیسترون و مورفین؛ اختلالات الکترولیتی؛ سابقه ی بیماری های پوستی خارش دار و سایر بیماری های سیستمیک.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تزریق هشت میلی‌گرم اندانسترون قبل از مورفین اینتراتکال

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم: تزریق سه میلی‌گرم گرانیسترون قبل از مورفین اینتراتکال

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه سوم: تزریق چهار میلی‌گرم نرمال سالین قبل از مورفین اینتراتکال

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سارا کهنی

آدرس خیابان

اهواز، شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

سارا کهنی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک زاده

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۲/۱۷, 2014-05-07

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش

کد ICD-10

L29.9

توصیف کد ICD-10

Pruritus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه، شش و هجده ساعت پس از تزریق اینتراتکال مورفین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم دیداری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سارا کهنی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6504 1221 61 98+

فکس

ایمیل

Kohani.sarah@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا گوشه

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6504 1221 61 98+

فکس

ایمیل

rgousheh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات درد

نام کامل فرد مسوول

ساناز نظری

موقعیت شغلی

کارشناس بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

s.nz1990@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