پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثرپیشگیرانه تزریق داخل وریدی اندانسترون و گرانیسترون در خارش بعداز تزریق اینتراتکال مورفین در اعمال جراحی سزارین انتخابی

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 اثرپیشگیرانه تزریق داخل وریدی اندانسترون و گرانیسترون در خارش بعداز تزریق اینتراتکال مورفین در اعمال جراحی سزارین انتخابی در یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سویه 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 اسپانیال 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014092219252N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-05, ۱۳۹۳/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-05, ۱۳۹۳/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا کهنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1221 6504

آدرس ایمیل

kohani.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-12, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-12, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرپیشگیرانه تزریق داخل وریدی اندانسترون و گرانیسترون در خارش بعداز 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 بیماریهای سیستمیک.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2014-05-07, ۱۳۹۳/۰۲/۱۷
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

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

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
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 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
+98 61 1221 6504
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
محمدرضا 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
+98 61 1221 6504
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