

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه تاثیر استفاده از دو دوز متفاوت تیوپنتال سدیم به منظور القای بیهوشی عمومی در بیماران کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو بر روی عمق بیهوشی به روش تکنیک ساعد ایزوله و نتایج تست عصبی-رفتاری در نوزاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: مقایسه تاثیر استفاده از دو دوز متفاوت تیوپنتال سدیم به منظور القای بیهوشی عمومی در بیماران کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو بر روی عمق بیهوشی به روش تکنیک ساعد ایزوله و نتایج تست عصبی-رفتاری در نوزاد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان حافظ در دو گروه یک و دو تقسیم می شوند القای بیهوشی با تجویز 5 میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم در گروه اول و 7 میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم در گروه دوم و 2 میلی گرم بر کیلو گرم سوکسینیل کولین و نگهداری بیهوشی بوسیله اکسیژن 50% و N2O 50% و سووفلوران و پس از تولد نوزاد بوسیله سووفلوران و اکسیژن 50% و N2O 50% خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: خانم های باردار! (ASA I-II) که جهت عمل سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری مناسب بیمار؛ دریافت داروی MgSO4 قبل از انجام مطالعه؛ اختلالات روانی؛ سابقه awareness در بیهوشی های قبلی؛ مصرف داروهای (ضد فشار خون، اعصاب یا داروهای روانگردان، وازوپرسور یا آزودیلتور)؛ سابقه بیماری های عصبی-عضلانی؛ افراد معتاد به مواد مخدر؛ هر نوع سونوگرافی جنینی غیرنرمال.

گروه های مداخله

80 بیمار در دو گروه یک و دو تقسیم می شوند القای بیهوشی با تجویز 5 میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم در گروه اول و 7 میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم در گروه دوم و 2 میلی گرم بر کیلو گرم سوکسینیل کولین و نگهداری بیهوشی بوسیله اکسیژن 50% و N2O 50% و سووفلوران و پس از تولد نوزاد بوسیله سووفلوران و اکسیژن 50% و N2O 50% خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق بیهوشی در القا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082819470N45
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-07-28, ۱۳۹۶/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-25, ۱۳۹۶/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-24, ۱۳۹۶/۰۹/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از دو دوز متفاوت تیوپنتال سدیم به منظور القای بیهوشی عمومی در بیماران کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو بر روی

عمق بیهوشی به روش تکنیک ساعد ایزوله و نتایج تست عصبی-رفتاری در نوزاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از دو دوز متفاوت تیوپنتال سدیم به منظور القای بیهوشی عمومی در بیماران کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو بر روی عمق بیهوشی به روش تکنیک ساعد ایزوله و نتایج تست عصبی-رفتاری در نوزاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار سن 15--50 خانم های باردار تحت عمل سزارین انتخابی I-II ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری مناسب بیمار دریافت داروی $MgSO_4$ قبل از انجام مطالعه اختلالات روانی سابقه awareness در بیهوشی های قبلی مصرف داروهای (ضد فشار خون ، اعصاب یا داروهای رونگردان ، وازوپرسور یا وازودیلاتور) سابقه بیماری های عصبی-عضلانی افراد معتاد به مواد مخدر هر نوع سونوگرافی جنینی غیرنرمال

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار بیهوشی سرنگ تیوپنتال را تهیه و در اختیار متخصص بیهوشی مسئول تزریق دارو جهت القا بیهوشی قرار می دهد. متخصص بیهوشی مسئول تزریق تیوپنتال از گروه های مطالعه مطلع می باشد در حالی که متخصص بیهوشی دیگری که به ارزیابی مادران و نوزادان در طول مطالعه می پردازد از گروه های مطالعه اطلاعی ندارد. میزان تیوپنتال مصرفی توسط کارشناس بیهوشی تهیه می گردد و در اختیار متخصص بیهوشی قرار می گیرد. متخصص بیهوشی از دوز داروها و گروه های مطالعه مطلع می باشد. در حالی که بیمار و فرد ارزیابی کننده مادر و نوزاد پس از مداخله از نوع و گروه های مطالعه اطلاع ندارند..

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194734786

تاریخ تایید

1393/08/25, 2014-11-16

کد کمیته اخلاق

CT-P-9362-6822

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

082.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق بیهوشی در القاء با تیوپنتال سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقدار پایه، القاء بیهوشی، لارنگوسکوپی، انتوباسیون، انسزیون پوست، باز کردن پریتونوم، انسزیون رحم، رترکشن رحم، تولد نوزاد، بستن رحم، بستن لا به های زیر پوست، بستن زیر پوست، شروع بستن پوست، دو دقیقه بعد از بستن پوست، بازکردن چشمها، اکستوباسیون.

نحوه اندازه گیری متغیر

Bispectral index (BIS) and Isolated forearm technique (IFT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اِپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق صفر و پنج و بیست بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

اِپگار

2

شرح متغیر پیامد

neurobehavioral test

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیست دقیقه بعد از تولد نوزاد

فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
SACRC@sums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

القاء بیهوشی در گروه اول با تجویز 5 میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم و 2 میلی گرم بر کیلو گرم سوکسینیل کولین و نگهداری بیهوشی بوسیله اکسیژن 50% و 50% N2O و سووفلوران و پس از تولد نوزاد بوسیله سووفلوران و اکسیژن 50% و 50% N2O خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

القاء بیهوشی در گروه دوم با تجویز 7 میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم و 2 میلی گرم بر کیلو گرم سوکسینیل کولین و نگهداری بیهوشی بوسیله اکسیژن 50% و 50% N2O و سووفلوران و پس از تولد نوزاد بوسیله سووفلوران و اکسیژن 50% و 50% N2O خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرهادی
موقعیت شغلی
رزدنت بیهوشی/پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187686964

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

fateme.mirhadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
گلنار ثابتیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/فلوشیپ آی سی یو

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرهادی
آدرس خیابان
بولوار چمران، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
9531 3647 71 98+
ایمیل
Hafez@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان

سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134944119
تلفن
4270 3647 71 98+
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
فکس
ایمیل
gsabetian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها