پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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

کارازمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان حافظ در دو گروه یک و دو تقسیم می شوند القاء بیهوشی با تجویز 5 میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم در گروه اول و 7میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم در گروه دوم و2 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 (ضدفشار خون ،اعصاب یا داروهای روانگردان , وازوپرسور یا وازودیلاتور)؛ سابقه بیماری های عصبی-عضلانی ؛ افراد معتاد به مواد مخدر؛ هر نوع سونوگرافی جنینی غیرنرمال.

گروه‌های مداخله

80 بیمار در دو گروه یک و دو تقسیم می شوند القاء بیهوشی با تجویز 5 میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم در گروه اول و 7میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم در گروه دوم و2 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: **2017-07-28, ۱۳۹۶/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 71 3647 4270
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 ASA I-II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری مناسب بیمار دریافت داروی MgSO4 قبل از انجام مطالعه اختلالات روانی سابقه awareness در بیهوشی های قبلی مصرف داروهای (ضدفشار 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 گروههای مطالعه مطلع می باشد در حالی که متخصص بیهوشی دیگری که به ارزیابی مادران و نوزادان در طول مطالعه می پردازد از گروههای 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 گروههای مطالعه مطلع می باشد. در حالی که بیمار و فرد ارزیابی کننده مادر و نوزاد پس از مداخله از نوع و گروههای مطالعه اطلاع ندارند..

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 شیراز

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194734786

تاریخ تایید

2014-11-16, ۱۳۹۳/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

CT-P-9362-6822

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق صفر و پنج و بیست بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اپگار

2

شرح متغیر پیامد

neurobehavioral test

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیست دقیقه بعد از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Neurobehavioral test

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
القاء بیهوشی در گروه اول با تجویز 5 میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم و2 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
القاء بیهوشی در گروه دوم با تجویز 7 میلی گرم بر کیلو گرم تیوپنتال سدیم و2 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 71 3647 9531
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
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
SACRC@sums.ac.ir
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
رزیدنت 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
+98 71 3647 4270
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

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
+98 71 3647 4270
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
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134944119
تلفن
+98 71 3647 4270
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