

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تأثیر تجویز فنتانیل در زمان القا بیهوشی در آپگار نوزاد متولد شده با عمل سزارین

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

چکیده

این مطالعه در 90 خانم سالم کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند، انجام شد. در گروه مداخله فنتانیل به میزان 2 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم و در گروه شاهد سرم نرمال سالین با حجم مشابه تزریق شد و سپس بیهوشی عمومی با تیوپتال سدیم به میزان 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و سپس ساکسنیل کولین یک و نیم میلی گرم به ازای هر کیلو گرم تزریق شد. پس از اطمینان از لوله گذاری تراشه اجازه شروع عمل داده شد. آپگار نوزاد در دقیقه اول و پنجم پس از تولد توسط متخصص بیهوشی که از گروه بیمار مطلع نبود ارزیابی و ثبت گردید.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

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: IRCT2015010320112N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تجویز فنتانیل در زمان القا بیهوشی در آپگار نوزاد متولد شده با عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از فنتانیل در بیهوشی در عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان کاندیدی عمل جراحی سزارین انتخابی؛ گروه سنی 20 تا 35 سال؛ کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا. شرایط خروج: سابقه بیماری قلبی ربوی؛ بیماری کلیوی؛ افزایش فشارخون؛ سوء مصرف مواد مخدر و سایر مواد روان گردان؛ سابقه لوله گذاری مشکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1410 3234 56 98+

آدرس ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فنتانیل در گروه مداخله.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق 2 میلیلیتر رینگر در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

پویا درخشان

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسؤول

حسن کرباسی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

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 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، پلاک 56

شهر

بیرجند

کد پستی

1973456783421589

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۷/۲۴, 2010-10-16

کد کمیته اخلاق

1389-67-90

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان با سزارین انتخابی

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول نمره دهی آپگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
کد پستی
9717913873
تلفن
563222600 98+
فکس
563222300 98+
ایمیل
pooyaderakh@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
کد پستی
9717913873
تلفن
563222600 98+
فکس
563222300 98+
ایمیل
pooyaderkh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
کد پستی
9717913873
تلفن
563222600 98+
فکس
563222300 98+
ایمیل
pooyaderkh@yahoo.com