پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر ضد لرزی دو دوز متفاوت مپردین اینتراتکال با دارونما در سزارین

mokhtar.pouladi@gmail.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر ضد لرزی دو دوز متفاوت مپردین اینتراتکال با دارونما در بیمارانی که در بیمارستان بعثت سنندج در سال 1394 تحت سزارین قرار میگیرند طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي معيارهای ورود: - سزارين انتخابي - پركردن برگه رضايت آگاهانه - وضعيت فيزيكي منطبق با كلاس I و II بيهوشي معيارهای خروج: - سزارين اورژانسی - بیماری های همراه حاملگي همچون فشارخون ، ديابت - بيماري دريچه اي قلبي - بيماري ايسكميك قلبي - هيپرتانسيون پولموناري - پري اكلامپسي - ديابت حجم نمونه :150 ب- مداخله يا مداخلات مورد مطالعه :بيماران به صورت راندوميزاسيئن ساده به سه گروه تقسيم می شوند.به گروه اول 2.5 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5% و 0.5 میلی لیترسالین، به گروه دوم 2.5 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 % و 0.5 میلی لیتر مپردین (5میلی گرم) و به گروه سوم 2.5 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 % و 0.5 میلی لیتر مپردین (10میلی گرم) تزریق خواهد شد ج- زمان مداخله:زمان بیهوشی اسپاینال د- پیامد اولیه: لرز پس از عمل؛ درجه حرارت مرکزی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090223869N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مختار پولادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3182 7202

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-17, ۱۳۹۴/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد لرزی دو دوز متفاوت مپردین اینتراتکال با دارونما در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مپریدین بر لرز پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سزارين انتخابي ؛ پركردن برگه رضايت آگاهانه ؛ وضعيت فيزيكي منطبق با كلاس I و II بيهوشي معيارهای خروج: سزارين اورژانسی ؛ بیماری های همراه حاملگي همچون فشارخون ، ديابت ؛ بيماري دريچه اي قلبي ؛ بيماري ايسكميك قلبي هيپرتانسيون پولموناري ؛ پري اكلامپسي؛ ديابت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان-مدیریت امور تحقیقات دانشجویی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-03, ۱۳۹۴/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
muk.rec.1394.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری لرز

2

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ترمواسکن اومرون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو و در حین عمل هر15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ضربان قلب ثبت شده مونیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
زمان اوج بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو و در حین عمل هر15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به دو روش پنبه الکل و pinprek

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو و در حین عمل هر15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از فشار خون ثبت شده مونیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه اول 2.5 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5% و0.5 میلی لیترسالین تزریق می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دوم 2.5 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5% و 0.5 میلی لیتر مپردین(5 میلی گرم)دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم 2.5 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5% و 0.5 میلی لیتر مپردین(10 میلی گرم)دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل زنان مرکز آموزشی و درمانی بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
مختار پولادی دانشجوی اینترن پزشکی
آدرس خیابان
چهار راه وکیل
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
کریم ناصری-متخصص بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-روبه روی هتل شادی
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
مختار پولادی
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوابگاه رازی علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 44 4323 0592
فکس
ایمیل
mokhtar.pouladi@gmail
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
کریم ناصری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 44 4323 0592
فکس
ایمیل
Bihoshi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مختار پولادی
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوابگاه رازی
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+44 43230592
فکس
ایمیل
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