

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

اثر دوز فوق العاده کم نالوکسان بر ایلئوس بعد از سزارین به روش بیحسی اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

ایلئوس بعد از عمل در اثر از بین رفتن حرکات هماهنگ روده توسط فاکتورهای غیر مکانیکی ایجاد می شود و خود را به صورت عدم دفع گاز و مدفوع و عدم تحمل مواد غذایی نشان می دهد. بیمار معمولاً از تهوع استفراغ، بیوست شدید و ناراحتی و درد منتشر شکم شاکی است. این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور است. جامعه آماری این پژوهش مجموع بیماران کاندید بیهوشی اسپینال در اعمال سزارین در بیمارستان امام خمینی (ره) ساری در سال 1393-1394 می باشد. قبل از شروع مطالعه لیست افراد برای 2 گروه مطالعه بصورت تصادفی و با استفاده از کامپیوتر برای 60 بیمار تعیین خواهد شد. بیماران در پوزیشن Sitting قرار میگیرند و پانکچر اسپینال در فضای L2-L3 و L3-L4 با سوزن اسپینال انجام می شود. بیماران به صورت راندوم به دو گروه A و B تقسیم میشوند. گروه A (مداخله): ترکیب داخلی پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین و نالوکسان با دوز $0.25 \mu\text{g/kg/hr}$ ساخت شرکت داروسازی تولید دارو و مابقی آن به حجم 100 سی سی (حجم کلی پمپ PCA) نرمال سالین رسانده می شود. گروه B (شاهد): ترکیب داخلی پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین و مابقی آن به حجم 100 سی سی (حجم کلی پمپ PCA) نرمال سالین رسانده می شود. مشخصات تنظیمی پمپ PCA بدین صورت خواهد بود: میزان بولوس 5/0 سی سی با 15 Lockout دقیقه و background infusion 2cc/h .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022426357N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد مهدی دانشپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7189 3371 11 98+

آدرس ایمیل

mdaneshpour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دوز فوق العاده کم نالوکسان بر ایلئوس بعد از سزارین به روش

بیحسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نالوکسان بر ایلئوس بعد از سزارین به روش بیحسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود (inclusion criteria): تمایل بیمار جهت شرکت در

مطالعه و کسب رضایت آگاهانه ؛ اولین مراجعه برای جراحی الکتیو

سزارین تحت بیهوشی اسپینال ؛ سن < 18 سال ؛ ASA Class I

معیارهای خروج از مطالعه (exclusion criteria): هرگونه

کنتراندیکاسیون جهت بی حسی اسپینال ؛ مصرف داروهای پروکیتیک

؛ سندرم روده تحریک پذیر ؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری بلوار دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

1393/12/08, 2015-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.Mazums.rec.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایلئوس

کد ICD-10

K56.7

توصیف کد ICD-10

Ileus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایلئوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود به ریکاوری، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120

دقیقه، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آگاهی لازم را در مورد اولین صدای حرکت روده به بیمار خواهد داد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود به ریکاوری، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120

دقیقه، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS (Visual Analog Scale)

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود به ریکاوری، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120

دقیقه، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS (Visual Analog Scale)

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود به ریکاوری، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120

دقیقه، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS (Visual Analog Scale)

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود به ریکاوری، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120

دقیقه، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS (Visual Analog Scale)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A (مداخله): ترکیب داخلی پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین و نالوکسان با دوز $0.25\mu\text{g/kg/hr}$ ساخت شرکت داروسازی تولید دارو و مابقی آن به حجم 100 سی سی (حجم کلی پمپ PCA) نرمال سالین رسانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه B (شاهد): ترکیب داخلی پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین و مابقی آن به حجم 100 سی سی (حجم کلی پمپ PCA) نرمال سالین رسانده می شود. مشخصات تنظیمی پمپ PCA بدین صورت خواهد بود: میزان بولوس 5/0 سی سی با 15 Lockout دقیقه و background infusion 2cc/h.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) ساری
نام کامل فرد مسوول
عاطفه هادیان
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه هادیان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه هادیان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ساری بلوار امیرمازندرانی
شهر
ساری
کد پستی

تلفن

1700 3226 11 98+

فکس

ایمیل

md.hadian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه هادیان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1700 3226 11 98+

فکس

ایمیل

md.hadian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه هادیان
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1700 3226 11 98+

فکس

ایمیل

md.hadian@gmail.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

