

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر پتیدین وریدی و آب مقطر در پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی در اعمال جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر پتیدین وریدی و آب مقطر در پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی در اعمال جراحی سزارین می باشد که به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما؛ تک مرکزی روی 80 خانم حامله ISI I در محدوده سنی 15-40 سال که حاملگی بدون عارضه داشته و کاندید سزارین انتخابی تحت بیحسی نخاعی هستند قابل اجرا می باشد. بیمارانی که سابقه حساسیت به پتیدین؛ وجود منع علمی؛ عدم رضایت بیمار به بیحسی نخاعی؛ سابقه سومصرف یا اعتیاد به مواد مخدر و لرز حین عمل که نیاز به مداخله دارویی داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. پس از اخذ تاییدیه از کمیته اخلاق و رضایت نامه کتبی از بیماران قبل از اقدام به بیحسی نخاعی مانیتورینگ فشارخون؛ ضربان قلب و پالس اکسی متری گذاشته می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه P و C و هر گروه شامل 40 نفر تقسیم می شوند. قبل از انجام بیحسی نخاعی به گروه پتیدین مقدار 20 میلی گرم (2 سی سی) و به گروه کنترل نیز 2 سی سی آب مقطر به صورت وریدی تزریق می شود. ضربان قلب؛ فشارخون؛ شریانی؛ وجود تهوع و استفراغ و درصد اشباع اکسیژن شریانی دقیقاً قبل و بعد از انجام بیحسی نخاعی و سپس هر پنج دقیقه به منظور کنترل بیماران از نظر عوارض احتمالی تهوع؛ استفراغ و افت فشار خون تا پایان عمل ثبت می شود.

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4422 8595

آدرس ایمیل

yousefim1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, 1395/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر پتیدین وریدی و آب مقطر در پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی در اعمال جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پتیدین بر پیشگیری از لرز به دنبال عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: خانم های حامله ISI I در محدوده سنی 15-40 سال که حاملگی بدون عارضه داشته و کاندید سزارین انتخابی تحت بیحسی نخاعی هستند معیار خروج: سابقه حساسیت به پتیدین؛ وجود منع علمی؛ عدم رضایت بیمار به بیحسی نخاعی؛ سابقه سومصرف یا اعتیاد به مواد مخدر؛ لرز حین عمل که نیاز به مداخله دارویی داشته باشد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016040527242N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/29, 19-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-19, 1395/05/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه یوسفی مقدم

نام سازمان / نهاد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/12, 2015-08-03

کد کمیته اخلاق

ir.medsab.rec.1394.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط پتیدین وریدی با پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی در

اعمال جراحی سزارین

کد ICD-10

089.4

توصیف کد ICD-10

089.4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بی حسی نخاعی؛ 5 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی؛ هر 10 دقیقه

در زمان عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بدون لرز تا درجه چهارم لرز بر اساس عضلات درگیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق پتیدین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه بیماران مداخله میزان 20 میلی گرم پتیدین (2 سی سی)

وریدی قبل بیحسی نخاعی داده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل میزان 2 سی سی آب مقطر وریدی قبل از بیحسی

نخاعی داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

سلماز دسترس

آدرس خیابان

سبزوار خیابان کاشفی بیمارستان شهیدان مبینی

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

منیژه یوسفی مقدم

آدرس خیابان

سبزوار خیابان طالقانی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

آدرس خیابان
سبزوار خیابان کاشفی بیمارستان مبینی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
8100 4423 51 98+
فکس
ایمیل
yousefim@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
الهام ایزانلو
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار خیابان طالقانی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
1003 4423 81 98+
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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سلماز دسترس
موقعیت شغلی
لیسانس بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار خیابان کاشفی بیمارستان مبینی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
8102 4423 51 98+
فکس
ایمیل
solmasdastras@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
منیژه یوسفی مقدم
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها