

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر گرانیسترون وریدی و دارونما بر خارش بعد از مخدر اینترتاکال در سزارین با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده سابقه و هدف: فنتانیل بطور شایع برای بی دردی اسپینال هنگام زایمان مورد استفاده قرار می گیرد، اما با میزان بروز بالایی از خارش همراه می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور جهت بررسی تاثیر پیشگیرانه گرانیسترون وریدی در بروز و شدت خارش ناشی از فنتانیل اینترتاکال در زنان حامله تحت جراحی سزارین انجام شده است. مواد و روشها: 136 زن کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا که تحت سزارین انتخابی با بی حسی نخاعی توسط 10 میلی گرم بویواکائین هیپرباریک 0.5 درصد و 25 میکروگرم فنتانیل قرار گرفتند، وارد مطالعه شدند. بعد از خروج نوزاد و بستن طناب ناف، بطور تصادفی 1 میلی گرم گرانیسترون (گروه G) و یا سالین 0.9 درصد (گروه S) بصورت وریدی تزریق شد. شرط ورود به مطالعه نبود سابقه بیماری دستگاه گوارش؛ آلرژی به داروها؛ پره اکلامپسی و اکلامپسی در نظر گرفته شد. شرط خروج افرادی که در 24 ساعت گذشته داروی ضد تهوع استفاده کرده اند، در نظر گرفته شد.

آدرس ایمیل
sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گرانیسترون وریدی و دارونما بر خارش بعد از مخدر اینترتاکال در سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گرانیسترون بر خارش
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه نبود سابقه بیماری دستگاه گوارش؛ آلرژی به داروها؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی در نظر گرفته شد. شرط خروج افرادی که در 24 ساعت گذشته داروی ضد تهوع استفاده کرده اند، در نظر گرفته شد.

سن
از سن 76 ساله تا سن 96 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصدق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016043027677N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خارش ناشی از مخدر
کد ICD-10
L29.9
توصیف کد ICD-10
Itch NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی شاخص دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد - ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مطالعه بلافاصله بعد از بستن بند ناف گرانسترون(شرکت داروسازی کاسپین) 1 میلی‌گرم به‌صورت وریدی تزریق شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بلافاصله بعد از بستن بند ناف در گروه کنترل به همان حجم سالین وریدی تزریق شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136
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

از سرنگ 2CC برای هر دو گروه استفاده شد. سرنگ های حاوی دارو و دارونما در دو گروه A و B از قبل توسط فرد دیگری آماده و برچسب زده شده است که 68 سرنگ حاوی دارو و 68 سرنگ حاوی دارونما بود و بعد از جایگذاری در باکس به صورت تصادفی یک سرنگ با هر برچسبی از باکس خارج شده و به بیمار تزریق می‌گردید که بدون اطلاع محقق بوده و بعد از تکمیل کل پرسشنامه ها به اطلاع محقق رسید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
none
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
none
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
خیابان جهاد
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
1394/06/18, 2015-09-09
کد کمیته اخلاق
ir.umsu.rec.1394.190

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
خیابان جهاد
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
1394/06/18, 2015-09-09

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی، گروه بیهوشی

شهر

ارومیه

کد پستی

8135157157

تلفن

8967 3346 44 98+

فکس

443348967 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir;

shahryarsane@yahoo.comdr.sh.sane@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، گروه بیهوشی

شهر

ارومیه

کد پستی

8135157157

تلفن

8967 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir;

shahryarsane@yahoo.comdr.sh.sane@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.umsu.ac.i

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع، متخصص بیهوشی، استادیار

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

خصوصی

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی، گروه بیهوشی

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

خصوصی

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جهاد

شهر

ارومیه

کد پستی

8135157157

تلفن

7000 3193 44 98+

فکس

443348967 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;

dr.sh.sane@gmail.com

آدرس صفحه وب

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی