پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده سابقه و هدف: فنتانیل بطور شایع برای بی دردی اسپاینال 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 اینتراتکال 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 بوپیواکائین هیپرباریک 0.5 درصد و 25 میکروگرم فنتانیل قرار گرفتند، وارد مطالعه شدند. بعد از خروج نوزاد و بستن طناب نافی، بطور تصادفی 1 میلی گرم گرانیسترون (گروهG) 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 کرده‌اند، در نظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016043027677N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 44 3223 4897

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 اینتراتکال 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 کرده‌اند، در نظر گرفته شد.

سن

از سن **76 ساله** تا سن **96 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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 می گردید 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
2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸
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
2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
ir.umsu.rec.1394.190

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 گرانیسترون(شرکت داروسازی کاسپین) 1میلی‌گرم به‌صورت وریدی تزریق شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ببلافاصله 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

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
+98 44 3193 7000
فکس
+98 443348967
ایمیل
sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com; dr.sh.sane@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
موقعیت شغلی
متحصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارشاد،بیمارستان امام خمینی، گروه بیهوشی
شهر
ارومیه
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3346 8967
فکس
+98 443348967
ایمیل
sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.comdr.sh.sane@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3346 8967
فکس
+98 44 3346 8967
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

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی