پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر اندانسترون با دوز پائین پروپوفول وریدی بر روی خارش بعد از مخدر اینتراتکال در بیماران با جراحی سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر اندانسترون و پروپوفول با دوز کمتر از خواب آوری در کنترل و درمان خارش ناشی از فنتانیل اینتراتکال در جراحی سزارین می باشد. شرایط ورود: بیمار زن 20 تا 40 سال؛ بیماران با کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا؛ اعمال جراحی سزارین با بی حسی نخاعی. شرایط خروج: هرگونه شکایت خارش قبل از عمل جراحی؛ شروع خارش قبل از بستن بند ناف؛ آلرژی به داروها؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی؛ افرادی که در 24 ساعت گذشته داروی ضد تهوع استفاده کرده باشند. 90 بیمار تحت بی حسی داخل نخاعی با 25 میکروگرم فنتانیل و 10 میلی گرم بوپیواکائین 0.5 درصد در این مطالعه آینده نگر تصادفی، قرار خواهند گرفت. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 45 نفری تقسیم و یک گروه 4 میلی گرم اندانسترون و گروه دیگر 10 میلی گرم پروپوفول ابتدا و سپس 10 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه بصورت انفوزیون حین عمل پس از بستن بند ناف دریافت خواهند کرد.میزان بروز و شدت خارش (پیامد اولیه)، تهوع و استفراغ (پیامد ثانویه) در عمل و در ریکاوری مورد بررسی قرار خواهد گرفت. اگر خارش شدید باشد از نالوکسان برای درمان استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041527677N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-27, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-26, ۱۳۹۶/۰۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اندانسترون با دوز پائین پروپوفول وریدی بر روی خارش بعد از مخدر اینتراتکال در بیماران با جراحی سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تاثیر اندانسترون با دوز پائین پروپوفول وریدی بر روی خارش بعد از مخدر اینتراتکال در بیماران با جراحی سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار زن 20 تا 40 سال؛ بیماران با کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا؛ اعمال جراحی سزارین با بی حسی نخاعی شرایط خروج: هرگونه شکایت خارش قبل از عمل جراحی؛ شروع خارش قبل از بستن بند ناف؛ آلرژی به داروها؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی؛ افرادی که در 24 ساعت گذشته داروی ضد تهوع استفاده کرده بودند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2016-07-27, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.13950299.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش ناشی از مخدر

کد ICD-10

L29.9

توصیف کد ICD-10

Pruritus, unspecified

2

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

O21.9

توصیف کد ICD-10

Vomiting of pregnancy, unspecified

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

گروه مداخله 1:برای گروه مطالعه اول بلافاصله بعد از بستن بند ناف اندانسترون 4 میلی‌گرم (شرکت اکسیر) به‌صورت وریدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2:بلافاصله بعد از بستن بند ناف در گروه مطالعه دوم 10 میلی گرم پروپوفول (شرکت فرزنیوس کابی) ابتدا و سپس 10 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه بصورت انفوزیون حین عمل دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری؛ اتاق عمل کوثر

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانش

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری، گروه بیهوشی

شهر

ارومیه

کد پستی

5714615463

تلفن

+98 44 3222 4777

فکس

+98 443348967

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5715781351

تلفن

+98 44 3223 4897

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 4897

فکس

ایمیل

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی