

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تزریق پروفیلاکسی اندانسترون با دگزامتازون در کاهش خارش ناشی از تزریق سوفنتانیل داخل نخاعی در زایمان بیدرد

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور و پس از تایید کمیته اخلاق ، 63 خانم باردار با سن حاملگی 36-42 هفته و سن بین 18 تا 45 سال بدون سابقه بیماری و با کلاس یک بیهوشی پس از اخذ رضایت نامه تحت بررسی قرار گرفتند. بیماران با سابقه هرگونه بیماری اعم از دیابت ، هیپرتانسیون ، پره اکلامپسی ، سابقه بیماری کلیوی یا کبدی و ، اعتیاد به مواد یا الکل ، سابقه قبلی خارش یا حساسیت به داروهای مطالعه و هرگونه منعی برای آنالژی به روش رژیونال و هرگونه علتی که منجر به تصمیم برای سزارین گردد ، از مطالعه خارج می شوند . قبل از اینداکشن بیدردی مونیتورینگ فشارخون سیستمیک و دیاستولیک و متوسط و ضربان قلب و اشباع اکسیژن شریانی در حالت خوابیده به پشت صورت می گیرد و سپس توسط یک دستیار داروهای از قبل آماده شده که کدگذاری شده اند به صورت تصادفی تزریق می گردد. پس از اینداکشن بیدردی با 10 میکروگرم سوفنتانیل مونیتورینگ پارامترهای فوق در دقایق 5 و 10 و 15 و سپس هر 15 دقیقه تا آخر زایمان صورت می گیرد . مشاهده خارش هر ناحیه از بدن بیمار توسط مشاهده گر ثبت و شدت خارش در فواصل ذکر شده در بالا توسط اسکوردیداری خارش ثبت گردید

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0312 3838 81 98+

آدرس ایمیل

hajian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/30, 2016-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/30, 2017-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق پروفیلاکسی اندانسترون با دگزامتازون در کاهش خارش ناشی از تزریق سوفنتانیل داخل نخاعی در زایمان بیدرد

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از خارش ناشی از تزریق مخدر در فضای داخل نخاعی در زایمان بیدرد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تمام خانم ها باردار با کلاس یک بیهوشی ASA I در سن بین 18 تا 45 سال که با سن حاملگی بین 36-42 هفته کاندید زایمان بیدرد به روش رژیونال هستند شرایط خروج از مطالعه : سابقه قبلی خارش ، حساسیت به داروهای مطالعه ، دیابت ، هیپرتانسیون مزمن ، پره اکلامپسی ، اعتیاد به مواد مخدر یا الکل ، هرگونه منع رژیونال آنالژی ، هرگونه علتی که منجر به سزارین در طول سیر زایمان گردد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052328010N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/13, 05-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/13, 2017-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران حاجیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۰/۰۴, 2016-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش ناشی از تزریق ایتراتکال مخدر

کد ICD-10

074.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia
during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش ناشی از تزریق داخل نخاعی مخدر در زایمان بیدرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اسپینال و 5 و 10 و 15 دقیقه بعد و سپس هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اسکور دیداری خارش و مشاهده خاراندن تا دقیقه 90 90

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هرگونه عارضه تزریق داخل نخاعی مخدرها از قبیل تهوع، استفراغ،
برادیکاردی، ...

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام تزریق داخل نخاعی تا پایان زایمان یا تا 90 دقیقه بعد از
اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون با دستگاه مونیتورینگ اتوماتیک اندازه‌گیری شد و کاهش
بیش از 20% در مقایسه با میزان پایه به عنوتن هیپوتانسیون اطلاق
گردید تهوع و استفراغ نیز با مشاهده هرگونه اغ زدن و یا خروج
محتویات معده ثبت گردید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: قبل از انجام تزریق داخل نخاعی مخدر 2 سی سی
اندانسترون وریدی تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از تزریق داخل نخاعی مخدر 2 سی سی آب مقطر
داخل وریدی تزریق می شود

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

مداخله ۲: قبل از تزریق داخل نخاعی، ۲ سی سی دگزامتازون وریدی
تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

پوران حاجیان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران میدان شریعتی همدان ایران

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده، همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

مرکز تحقیقات اندومتریوز بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران حاجیان

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران میدان شریعتی همدان ایران

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

3090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

hajian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندومتریوز بیمارستان فاطمیه و دانشگاه علوم

پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران حاجیان

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دپارتمان بیهوشی بیمارستان بعثت، بلوار شهید مطهری میدان

رسالت همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0049 3264 81 98+

فکس

ایمیل

hajian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندومتریوز بیمارستان فاطمیه و دانشگاه علوم

پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران حاجیان

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دپارتمان بیهوشی بیمارستان بعثت بلوار شهید مطهری میدان

رسالت همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0312 3838 81 98+

فکس

ایمیل

pooranhajian567@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی