

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر پتدین، فنتانیل و سوفنتانیل بر تغییرات همودینامیک در زنان باردار کاندید سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر پتدین، فنتانیل و سوفنتانیل بر تغییرات همودینامیک در زنان باردار کاندید سزارین انتخابی. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران را به سه گروه درمان A، B و C تقسیم می کنیم. تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی 3 تایی انجام خواهد شد. مطالعه تک مرکزی، دو سو کور و فاز 3 کارآزمایی می باشد و بیماران و پزشک از نوع داروی تزریقی بی اطلاع خواهند بود. معیار ورود به مطالعه: زنان باردار کاندید سزارین انتخابی. معیارهای خروج از مطالعه: دیابت؛ فشار خون بالا؛ بیماری های تیروئید؛ بیماری های قلبی ریوی؛ مصرف بتا آگونیست و بتابلاکر؛ مصرف مواد مخدر؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی. حجم نمونه: 90 بیمار در کل و در هر گروه 30 بیمار. مداخلات: پتدین 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی تک دوز، پیش از عمل و هر 30 دقیقه. شرکت کاسپین تامین، فنتانیل 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی تک دوز، پیش از عمل و هر 30 دقیقه یک بار. شرکت کاسپین تامین، سوفنتانیل 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی تک دوز. پیش از عمل و هر 30 دقیقه. شرکت کاسپین تامین. پیامد اولیه: ضربان قلب و فشار خون

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6736 3329 17 98+

آدرس ایمیل

m.adib@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پتدین، فنتانیل و سوفنتانیل بر تغییرات همودینامیک در زنان باردار کاندید سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پتدین، فنتانیل و سوفنتانیل بر تغییرات همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان باردار کاندید سزارین انتخابی. معیار خروج: دیابت؛ فشار خون بالا؛ بیماری های تیروئید؛ بیماری های قلبی ریوی؛ مصرف بتا آگونیست و بتابلاکر؛ مصرف مواد مخدر؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042333611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۱, 02-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۱, 2017-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا ادیب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

کشور

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تاریخ تایید

1395/10/23, 2017-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1395.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ضربه در دقیقه با استفاده از مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: پتیدین 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی

تک دوز، پیش از عمل و هر 30 دقیقه، شرکت کاسپین تامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: فنتانیل 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

وریدی تک دوز، پیش از عمل و هر 30 دقیقه یک بار، شرکت کاسپین

تامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله 3: سوپتانیل 1.5 میکروگرم به ازای هر و کیلوگرم وزن بدن

وریدی تک دوز، پیش از عمل و هر 30 دقیقه، شرکت کاسپین تامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

یوسف کلوخی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

صاحبعلی منافی

آدرس خیابان

بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
1796 3239 23 98+
فکس
ایمیل
dr.yousefkolookhi.anesthezia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
00
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

شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
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
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهسا ادیب
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
1796 3239 23 98+
فکس
ایمیل
mahsaadib1991@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی