

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی مقایسه ای دو دوز مختلف انفوزیون رمی فنتانیل بر روی آپگار اسکور نوزادان و بیداری حین بیهوشی عمومی در مادران تحت عمل سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه ای دو دوز مختلف انفوزیون رمی فنتانیل بر روی آپگار اسکور نوزادان و بیداری مادران به هنگام بیهوشی عمومی در سزارین الکتیو می باشد. این کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 90 مادر 18-35 ساله کاندید سزارین انتخابی انجام خواهد شد. مادران با روش تخصیص تصادفی به 3 گروه مساوی 30 نفری تقسیم خواهند شد. گروه مداخله "الف" انفوزیون رمی فنتانیل با دوز $2/0 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ، گروه مداخله "ب" انفوزیون رمی فنتانیل با دوز $1/0 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ و گروه کنترل انفوزیون نرمال سالین با همان حجم و سرعت دریافت می کنند. نمره آپگار نوزادان در دقیقه 1 و 5 پس از تولد، فشار خون و ضربان قلب مادران قبل از شروع القاء بیهوشی و بلافاصله قبل و بعد از لوله گذاری تراشه و 5 دقیقه بعد از آن اندازه گیری و در دو گروه مقایسه خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-12-30, ۱۳۸۸/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-06-21, ۱۳۸۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو دوز مختلف انفوزیون رمی فنتانیل بر روی آپگار اسکور نوزادان و بیداری حین بیهوشی عمومی در مادران تحت عمل سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای دو دوز مختلف انفوزیون رمی فنتانیل بر روی آپگار اسکور نوزادان و بیداری حین بیهوشی عمومی در مادران تحت عمل سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مادران 18-35 ساله، کاندید سزارین انتخابی پس از کسب رضایت نامه کتبی معیار خروج: مشکلات همراه مثل پره اکلامپسی، فشار خون، سابقه انتوباسیون دشوار، بیماریهای قلبی-عروقی و تنفسی و دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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: IRCT201105162883N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-26, ۱۳۹۰/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3023 1222 15 98+

آدرس ایمیل

mhabibi@mazums.ac.ir

قبل از شروع القاء بیهوشی و بلافاصله قبل و بعد از لوله گذاری تراشه و 5 دقیقه بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاههای مانیتورینگ نظیر ECG Monitor و پالس اکسی متری اندازه گیری و ثبت خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزادان
مقاطع زمانی اندازه گیری
دقایق 1 و 5 پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط همکار متخصص اطفال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل انفوزیون نرمال سالین با همان حجم و سرعت
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله "الف" انفوزیون رمی فتانیل با دوز 0.2µg/kg/min
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله "ب" انفوزیون رمی فتانیل با دوز 0.1µg/kg/min
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا حبیبی
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

حجم نمونه پیش بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
خیابان معلم - میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2009-12-30, 1388/10/09
کد کمیته اخلاق
88-117

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بیهوشی در حین زایمان
کد ICD-10
O74.2
توصیف کد ICD-10
Complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک مادر
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع القاء بیهوشی و بلافاصله قبل و بعد از لوله گذاری تراشه و 5 دقیقه بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاههای مانیتورینگ موجود نظیر فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب مادران
مقاطع زمانی اندازه گیری

متخصص بیهوشی ، فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب باز، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی- دپارتمان بیهوشی- مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
0034 111 911 98+
فکس
ایمیل
MHabibi@mazums.ac.ir
mohammadrezahabibi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا حبیبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی ، فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب باز، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی- دپارتمان بیهوشی- مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
MHabibi@mazums.ac.ir
mohammadrezahabibi@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

نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
خیابان معلم- میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا حبیبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی ، فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب باز، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران- ساری- بلوار امیر مازندرانی- دپارتمان بیهوشی- مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
1704 1226 15 98+
فکس
ایمیل
MHabibi@mazums.ac.ir
mohammadrezahabibi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا حبیبی
موقعیت شغلی