

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر رمی فنتانیل بر وضعیت همودینامیک مادر، آپگار و گازهای خون بند ناف نوزاد در عمل جراحی سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح با هدف بررسی اثر رمی فنتانیل روی وضعیت همودینامیک مادر، آپگار و PH بند ناف نوزاد، در عمل سزارین تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام شد. در این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور انجام شد، از بین مادران حامله ترم 18 تا 35 ساله با کلاس ASA یک که تحت عمل سزارین غیر اورژانس قرار میگیرند، 80 بیمار بطور تصادفی در دو گروه 40 نفره قرار گرفته که در گروه اول بلافاصله قبل از القاء بیهوشی 0.5 µg/Kg رمی فنتانیل و در گروه شاهد پلاسیبو وریدی تزریق گردید. متغیرهای همودینامیک شامل فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و فشار متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب مادر و آپگار نوزاد و PH بند ناف در دو گروه اندازه گیری و مقایسه شدند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-04-04, ۱۳۸۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-19, ۱۳۸۹/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رمی فنتانیل بر وضعیت همودینامیک مادر، آپگار و گازهای خون بند ناف نوزاد در عمل جراحی سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رمی فنتانیل بر وضعیت همودینامیک مادر، آپگار و گازهای خون بند ناف نوزاد در عمل جراحی سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان حامله ترم سالم کلاس I و II انجمن متخصصین آمریکا (ASA)، کاندید سزارین غیر اورژانس شرایط خروج: آنافیلاکسی به داروی بیهوشی، خونریزی بیش از حد طبیعی در مادر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102252963N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-16, ۱۳۹۰/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1386 1822 35 98+

آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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
دارد
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
دانشگاه شهید صدوقی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-02-11, 1387/11/23
کد کمیته اخلاق
107532

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رمی فنتانیل
کد ICD-10
Y45.0
توصیف کد ICD-10
Opioids and related analgesics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری
تراشه، پس از انسزبون پوست، پس از خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری
تراشه، پس از انسزبون پوست، پس از خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ فشار خون

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری
تراشه، پس از انسزبون پوست، پس از خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ فشار خون

4

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله بعد از لارنگوسکوپی و لوله گذاری
تراشه، پس از انسزبون پوست، پس از خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ الکترو کاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از جدول آپگار

2

شرح متغیر پیامد
PH خون بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه‌گیری بلاز گاز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بلافاصله قبل از القاء بیهوشی 0.5 میکروگرم به ازای کیلوگرم رمی
فنتانیل وریدی به بیمار تزریق شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بلافاصله قبل از القاء بیهوشی حجم مساوی از نرمال سالین وریدی به
بیمار تزریق شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حسن مطفری
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر
شهر
یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
مدیر گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4104 1822 35 98+

فکس

ایمیل

drbehdad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4104 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drbehdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4104 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drbehdad@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

