

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر انفوزیون کتوفول بر هیپوتانسیون ناشی از بیهوشی اسپینال در عمل جراحی سزارین

drbehdad@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر انفوزیون کتوفول بر میزان آرام بخشی و متغیرهای همودینامیک بیماران زن تحت عمل جراحی سزارین با بیهوشی اسپینال می باشد. در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور 60 بیمار 18-40 ساله با کلاس ASA یک در حین عمل جراحی به طور تصادفی یا کتوفول با نسبت 10/1 (انفوزیون 15 میلی لیتر در یک ساعت) یا پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کنند. سطح آرام بخشی هر 15 دقیقه با استفاده از اسکور آرام بخشی ارزیابی می گردد. متغیرهای همودینامیک شامل فشارخون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب هر 3 دقیقه از زمان بعد از بیهوشی اسپینال تا اتمام عمل جراحی اندازه گیری می شود. نهایتا اسکور آرام بخشی و متغیرهای همودینامیک (فشارخون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب) بین دو گروه مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-13, ۱۳۹۴/۰۷/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون کتوفول بر هیپوتانسیون ناشی از بیهوشی اسپینال در عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز داروی کتوفول بر کاهش فشار خون ناشی از بی حسی موضعی در عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : خانم های حامله ترم 18-35 ساله ؛ ASA کلاس I انجمن متخصصین آمریکا (ASA) ؛ عمل جراحی سزارین غیر اورژانسی ؛ بیهوشی اسپینال معیارهای خروج از مطالعه: BMI>35 ؛ هیپرتانسیون مزمن ؛ جفت سرراهی ؛ جفت آگرتا ؛ سن حاملگی زیر 28 هفته ؛ پلی هیدرامنیوس

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509282963N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/16, 2015-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کتوفول

کد ICD-10

Y48.4

توصیف کد ICD-10

Anaesthetic, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه دقیقه در طول عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانی‌تورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در طول عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون کتوفول 1/10 به میزان 15 میلی لیتر در یکساعت در حین

عمل جراحی در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون نرمال سالین به میزان 15 میلی لیتر در یکساعت در حین

عمل جراحی در گروه پلاسیبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

یزد
کد پستی
تلفن
4101 3822 35 98+
فکس
ایمیل
behdad90@gmail.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
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1386 3822 35 98+
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

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
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4101 3822 35 98+
فکس
ایمیل
behdad90@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر