پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر بیهوشی عمومی با تیوپنتال و پروپوفول بر روی آپگار دقیقه اول و پنجم نوزادان در عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بیهوشی عمومی با تیوپنتال و پروپوفول بروی آپگار دقیقه اول و پنجم نوزادان در عمل جراحی سزارین.

طراحی

تعداد نمونه لازم در هر گروه50نفر محاسبه میگردد و جمعا100نفر در هر دو گروه میشوند. در گروهA برای القای بیهوشی از 2/5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول و در گروه B 4/5 میلی گرم بر کیلوگرم تیوپنتال سدیم استفاده میشود.شلی عضلانی برای انتوباسیون در هر گروه بوسیله سوکسینل کولین تامین میشود و نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران 5/0% و مخلوط مساوی اکسیژن و نیتروس اکساید صورت میگیرد.آتراکوریوم درهرگروه برای حفظ شلی عضلانی بکار گرفته میشود.نمونه هایی که فاصله القا بیهوشی تا خروج جنین بیش از 10دقیقه ویا فاصله برش رحم تاخروج جنین بیش از 3 دقیقه به طول انجامد از مطالعه حذف میشوند.درهرگروه در ثانیه سی ام پس از تولد 5 عامل ضربان قلب-وضعیت تنفس و رنگ پوست-تون عضلانی-پاسخ های رفلکسی توسط مامایی که ارز نوع دارو بی اطلاع باشد ارزیابی میشود ودر چک لیست ثبت میشود. وجود تهوع و استفراغ طی مدت ریکاوری توسط پرستار ریکاوری ثبت میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش اتاق عمل بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 35 سال، ASA I,II

گروه‌های مداخله

خانم های حامله بین سن 18-35 تحت سزارین به دو گروه تیوپنتال سدیم و پروپوفول به صورت تصادفی ساده تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

1)تیوپنتال بر روی آپگار دقیقه ی اول نوزادان در عمل جراحی سزارین تأثیر دارد. 2)تیوپنتال بر روی آپگار دقیقه ی پنجم نوزادان در عمل جراحی سزارین تأثیر دارد. 3) پروپوفول بر روی آپگار دقیقه ی اول نوزادان در عمل جراحی سزارین تأثیر دارد. 4)پروپوفول بر روی آپگار دقیقه ی پنجم نوزادان در عمل جراحی سزارین تأثیر دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180307038985N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه یوسفی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4422 8595

آدرس ایمیل

yousefim@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بیهوشی عمومی با تیوپنتال و پروپوفول بر روی آپگار دقیقه اول و پنجم نوزادان در عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیهوشی عمومی با تیوپنتال و پروپوفول بر روی آپگار دقیقه اول و پنجم نوزادان در عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود این مطالعه محدوده ی سنی 18-35 سال میباشد که در کلاس I وII انجمن بیهوشی آمریکا ASA) باید قرار داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ادرانی که عدم ابتلا به دیابت، چاقی مفرط، اعتیاد، خونریزی، فشار خون حاملگی و بیماری قلبی دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده و تحلیل کننده آمار

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 علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

عظیمیان

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.medsab.rec.1396.86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر بیهوشی عمومی بر روی آپگار دقیقه اول و پنجم نوزادان در عمل جراحی سزارین

کد ICD-10

P91.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disturbances of cerebral status of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": پروپوفول، دوز پروپوفول 1/5-5/2 mg/kg به صورت بولوس و دوز نگه دارنده ی آن 100-300 (µg/(kg/min به صورت انفوزیون مداوم است محلول آماده آن به صورت 1% است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تیوپنتال، دوز تیوپنتال سدیم 3-5 mg/kg به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه یوسفی مقدم

آدرس خیابان

کاشفی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112
تلفن
+98 51 4401 1974
ایمیل
yousefim@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
منیژه یوسفی مقدم
آدرس خیابان
کاشفی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1974
ایمیل
yousefim@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
منیژه یوسفی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کاشفی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4422 8595
ایمیل
yousefim@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
منیژه یوسفی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار،
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کاشفی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4422 8595
ایمیل
yousefim@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
منیژه یوسفی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار،
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کاشفی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4422 8595
ایمیل
yousefim@medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
باارسال ایمیل
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نویسنده اصلی مقاله
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل نویسنده مسوول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات