

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر دیکلوفناک سدیم و هیدروکورتیزون در کنترل لرز پس از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر شیاف دیکلوفناک سدیم و آمپول هیدروکورتیزون بر لرز پس از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال می باشد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکورآینده نگر در بیمارستان آموزشی کوثر انجام می شود. نحوه انجام: داروهای مورد مطالعه ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال تزریق شده و در پایان جراحی و تا یکساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت، درجه حرارت از طریق پرده گوش، فشار خون، تعداد نبض و شدت لرز ثبت خواهد شد. شرکت کنندگان: 150 خانم باردار کاندید سزارین انتخابی با وضعیت 1 وارد مطالعه شده و در صورت سابقه آسم؛ اولسر پپتیک؛ بیماری کلیوی، کبدی یا خونریزی دهنده از مطالعه خارج می شوند. مداخلات: ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال، گروه اول شیاف دیکلوفناک و نرمال سالین وریدی، گروه دوم شیاف پلاسبو و هیدروکورتیزون وریدی و گروه سوم سالین نرمال وریدی و شیاف پلاسبو دریافت خواهند کرد. متغیر پیامد اصلی: لرز.

آدرس ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دیکلوفناک سدیم و هیدروکورتیزون در کنترل لرز پس از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیکلوفناک سدیم و هیدروکورتیزون بر لرز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانمهای حامله ای که برای انجام عمل سزارین انتخابی به بیمارستان مراجعه کرده بودند و ASA 1,2 کلاس داشتند. معیارهای خروج: وجود بیماریهای زمینهای؛ سابقه اولسر پپتیک؛ بیماری تب دار عفونی؛ آسم یا بیماریهای عدد مترشحه داخلی؛ مصرف کورتون و NSAID؛ اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر؛ مصرف هر گونه داروی خاص.

سن

از سن 17 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602273051N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6376 1223 28 98+

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150
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
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-25, 1392/09/04

کد کمیته اخلاق

28/20/8104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Complications predominantly related to the anesthesia

کد ICD-10

089.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی، تایک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال، پایان جراحی، تایک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دما از طریق پرده گوش

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال، پایان جراحی، تایک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج از طریق شریان براکیال

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال، پایان جراحی، تایک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مونیتورینگ بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: گروه اول شیاف پلاسبو و دو سی سی امپول هیدروکورتیزون، 10 دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال،

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله 2: گروه دوم شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی و دو سی سی نرمال سالین، 10 دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

مداخله 3: گروه سوم دو سی سی سالین نرمال و شیاف پلاسبو، ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال،

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
دانشیار/ متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
6374 3223 28 98+
فکس
ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir; sahosseini@qums.ac.ir;
www.qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
دانشیار/متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
002832236374
فکس
32242661 98+
ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir
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

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

آدرس خیابان

ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر تقی پور فریور
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
6374 3223 28 98+
فکس
ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir; sahosseini@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

