

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی کتامین، ترامادول و اندانسترون بر پیشگیری از لرز ناشی از آنستزی اسپاینال در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

معرفی و به کارگیری یک روش موثر و بی عارضه و جایگزینی مناسب برای پتیدین جهت کنترل لرز در آنستزی اسپاینال در جراحی سزارین

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 508 بیمار میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان الزهرا رشت انجام میشود. تمامی بیماران حداقل 8 ساعت ناشتا خواهند بود. قبل انجام آنستزی، متغیرهای همودینامیک، دمای اتاق عمل و دمای مرکزی بیمار ثبت میشود. آنستزی اسپاینال در سطح مهره کمری 3 و 4 و با 12.5 میلی گرم مارکائین ایزوبار انجام خواهد شد. در صورتی که علیرغم دریافت داروهای مورد مطالعه، لرز بیمار در گرید 3 و 4 بروز کرد، 25 میلیگرم پتیدین بعد کلامپ بند ناف دریافت خواهد کرد. مواردی که لرز مجدداً ایجاد می شود، مواردی که پتیدین دریافت می کنند، شدت لرز بعد عمل و آپگار دقیقه یک و پنج نوزاد ثبت خواهند شد. در این مطالعه شدت لرز، هر 5 دقیقه در طول عمل و هر 15 دقیقه در 45 دقیقه زمان ریکاوری (3 بار) ثبت خواهد شد. داروها توسط تکنیسین بیهوشی که در تحقیق نیست، آماده و کد گذاری میشود. بیمار، متخصص بیهوشی مسئول و فرد ثبت کننده علائم از نوع گروههای درمانی بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان باردار کاندید عمل سزارین تحت بیهوشی اسپاینال، ASA کلاس او1، سن 18-39 سال معیارهای عدم ورود: سابقه آلرژی و یا منع مصرف برای هر کدام از داروهای مورد تحقیق، اعتیاد، مشکلات قلبی، اختلال عملکرد کبد و کلیه.

گروههای مداخله

گروه کتامین (0.2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم داخل وریدی)، گروه ترامادول (0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم داخل وریدی)، گروه اندانسترون (4 میلیگرم داخل وریدی) و گروه کنترل (5 میلی لیتر نرمال سالین)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت لرز بر اساس داروی مصرفی، آپگار دقیقه یک و پنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110425006281N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمدزاده جوربابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1772 13 8604

آدرس ایمیل

alimj@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتامین، ترامادول و اندانسترون بر پیشگیری از لرز

ناشی از آنستزی اسپاینال در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کتامین، ترامادول و اندانسترون در کنترل لرز

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد دقیقه یک و پنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه یک و پنج تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس جدول ارزیابی آپگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله کتامین با دوز کم (0/2 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم داخل وریدی)، (500 میلی‌گرم در 10 میلی لیتر شرکت دارویی استروپ بلژیک) که بلافاصله بعد از آنستزی اسپینال، برای بیماران اجرا میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله ترامادول (0/5 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم داخل وریدی)، (50 میلی‌گرم در یک میلی لیتر، شرکت دارویی دارویش). بلافاصله بعد آنستزی اسپینال، برای بیماران اجرا میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله اندانسترون (4 میلی‌گرم داخل وریدی)، (آپول 4 میلی‌گرم در 2 میلی لیتر ساخت شرکت داروسازی اکسیر سهامی عام بروجرد-ایران). بلافاصله بعد آنستزی اسپینال، برای بیماران اجرا میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 میلی لیتر نرمال سالین که بلافاصله بعد از آنستزی اسپینال، برای بیماران اجرا میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلاره بی آزار
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9324 3336 13 98+
فکس
9024 3336 13 98+
ایمیل
azzahra@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.gums.ac.ir/azzahra>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی

شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدزاده جوربایی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محدثه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس امور پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9328 3336 13 98+

ایمیل

p.ahmadi2311@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9066 3366 13 98+

ایمیل

alimj1393@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدزاده جوربایی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9066 3366 13 98+

ایمیل

alimj1393@gmail.com