

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر پروپوفل و میدازولام بر اندوه زایمانی پس از سزارین در زنان مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور کرمان، 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پروپوفل و میدازولام بر میزان اندوه زایمانی پس از سزارین در زنان مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور کرمان در سال 1396

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوبه کور، بیماران شرکت کننده در مطالعه با کمک نرم افزار آماری (روش توالی تصادفی) به دو گروه 100 نفره تقسیم شدند. گروه اول داروی پروپوفل و در گروه کنترل از داروی میدازولام استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان افضل پور شهر کرمان به انجام رسید و بیماران، پزشک معالج و فردی که مسئول تجزیه و تحلیل داده ها بود از تخصیص افراد به گروه های مورد نظر بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان باردار با اندیکاسیون سزارین معیارهای خروج: مصرف داروهای ضد افسردگی ابتلا به سایر بیماری های روانشناختی تحت درمان ابتلا به بیماری های حاد ناتوان کننده یا تهدید کننده حیات سوء مصرف مواد مخدر یا تهدیدی به هر شکل تجربه عوارض ناشی از بیهوشی در طول سزارین مرده زایی در طول سزارین

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران گروه مداخله داروی پروپوفل را پس از خروج نوزاد دریافت کردند و در گروه شاهد از داروی میدازولام استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندوه پس از زایمان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 3223 34 98+

آدرس ایمیل

mortezahashemian@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۵, 2018-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۲۶, 2018-02-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۱/۲۶, 2018-02-15

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپوفل و میدازولام بر اندوه زایمانی پس از سزارین در زنان مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور کرمان، 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپوفل و میدازولام بر اندوه زایمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با اندیکاسیون سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد افسردگی ابتلا به سایر بیماری های روانشناختی تحت درمان ابتلا به بیماری های حاد ناتوان کننده یا تهدید کننده حیات سوء مصرف مواد مخدر یا تحریکی به هر شکل تجربه عوارض ناشی از بیهوشی در طول سزارین مرده زایی در طول سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190819044559N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 07-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۰۷, 28-06-2026

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 2019-11-07

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از توالی تصادفی که به کمک نرم افزار آماری SAS به دو گروه مداخله و شاهد (هر گروه 100 نفر) تقسیم شدند. در این روش لیستی از اعداد بدست می‌آید که ترتیب ورود هر یک از افراد به گروه‌های مداخله و شاهد را مشخص میکند (بر اساس ترتیب ورود آنان به مطالعه). برای پنهان ماندن تخصیص هر یک از افراد به گروه‌های مورد مطالعه از پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده استفاده شد. واحد تصادفی سازی در این مطالعه بیماران بودند (افراد).

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پژوهشگر اصلی مطالعه و آنالیزر آماری از تخصیص افراد به گروه‌های درمانی بی اطلاع بودند.

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 کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۱/۱۴, 2017-04-03

کد کمیته اخلاق

KMU.IR.REC.1396.1267

1

شرح

اندوه پس از سزارین

کد ICD-10

F53.0

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اندوه پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان در ریکاوری، دو روز بعد از زایمان، یک هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت پروپوفل به میزان 20-75 $\mu\text{g/kg/min}$ پس از

خروج نوزاد با کمک پمپ اینفیوژن

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 1-2 میلی گرم میدازولام پس از خروج نوزاد

بصورت تک دوز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسؤول

مرتضی هاشمیان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

استان
کرمان
کد پستی
7618747653
تلفن
3012 3211 34 98+
ایمیل
morteza hashemian@kmu.ac.ir

7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
morteza hashemian@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید باهنر کرمان، خیابان سپهبد قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618747653
تلفن
5011 3223 34 98+
فکس
ایمیل
morteza hashemian@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید باهنر کرمان، خیابان سپهبد قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618747653
تلفن
5011 3223 34 98+
فکس
ایمیل
morteza hashemian@kmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
Abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، معاونت درمان
شهر
کرمان

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