

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه تاثیر پیشگیرانه دو دوز دکسمتومیدین وریدی بر لرز پس از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پیشگیرانه دو دوز دکسمتومیدین بر لرز پس از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

طراحی

این مطالعه با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، دارای حجم نمونه کل 60 نفری که در فاز سه کار آزمایی قرار گرفته طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

خانم های باردارمراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و بیمارستان شهید بهشتی که تحت بی حسی نخاعی قرار میگیرند به سه گروه تصادفی تقسیم شده اند گروه اول 2.5 میکرو گرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین دریافت میکنند گروه دوم 5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین و گروه سوم نرمال سالین دریافت میکنند. شرکت کننده و مراقب بالینی، ارزیابی کننده و آنالیز کننده متوجه نوع دارو نشده و پس از آنالیز کد a, b و c توسط محقق رمز گشایی میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی 1- خانم های باردار در محدوده ی سنی 18-45 سال 2- Anesthesiologists در جات او II کاندیدای عمل جراحی سزارین 3- رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی 1- سابقه ی حساسیت به داروهای آلفا آدرنرژیک 2- بیماران کبدی 3- سابقه برادی کاردی 4- بلوک AV درجه دو یا سه 5- مشکلات عروقی 6- دیابت نوع 7- هایپوولمی 8- مصرف وازودیلاتور ها یا داروهای که دمای مرکزی بدن را تغییر می دهند 9- مصرف مواد مخدر

گروه های مداخله

ابتدا رضایت آگاهانه از والدین بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. سپس به گروه مداخله A به میزان 2.5 میکرو گرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین تزریق میگردد و به گروه مداخله B به میزان 5 میکرو گرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین تزریق میگردد و به گروه کنترل نیز از سرنگ حاوی نرمال سالین تزریق میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

لرز

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-02, ۱۳۹۸/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیشگیرانه دو دوز دکسمتومیدین وریدی بر لرز پس از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه دو دوز دکسمتومیدین بر لرز پس از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار در محدوده ی سنی 18-45 سال 2-

کاندیدای عمل جراحی سزارین رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

II در جات او (ASA Anesthesiologists American Society of)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت به داروهای آلفا آدرنرژیک بیماران کبدی سابقه

برادی کاردی بلوک AV درجه دو یا سه مشکلات عروقی دیابت نوع ۲

هایپوولمی مصرف وازودیلاتور ها یا داروهایی که دمای مرکزی بدن را

تغییر می دهند. مصرف مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رایانه ای Randum

allocation به سه گروه A,B,C تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما به یک شکل و به صورت هم حجم داخل سرنگ توسط

محقق آماده میشود و تغییرات همودینامیک ایجاد شده مونیتورینگ و

ثبت میگردد لذا شرکت کننده و مراقب بالینی و ارزیابی کننده و

آنالیزکننده متوجه نوع دارو نشده است. و پس از آنالیز کدها توسط

محقق رمزگشایی می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/11/12, 2020-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.558

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان اقامت در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار Grassi و Mahajan

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه ; بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج پرده گوش

3

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه ; بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج پوستی

4

شرح متغیر پیامد

سطح آرامش بخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه ; بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار Ramsay Sedation Scale

5

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه ; بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه ; بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه ; بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

8

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه ; بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

9

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه ; بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

10

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه ; بعد از اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

11

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ورود به ریکاوری تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت مچی یا دیواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان اقامت در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان اقامت در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان اقامت در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

4

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از اتروپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع عمل جراحی تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از تکنسین بیهوشی از میزان استفاده از دارو

5

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از پتدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان اقامت در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از تکنسین بیهوشی از میزان استفاده از دارو

6

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از افرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع عمل جراحی تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از تکنسین بیهوشی از میزان استفاده از دارو

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله A: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل، مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد گروه A = 2.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین داخل وریدی داده میشود و بلافاصله از القای بیهوشی داده می شود و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و سایر متغیرهای موردنظر در زمانهای مورد نظر ثبت میشود

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل، مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد گروه A = 5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین داخل وریدی داده میشود و بلافاصله از القای بیهوشی داده می شود و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و سایر متغیرهای موردنظر در زمانهای مورد نظر ثبت میشود

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار دادن بیماران روی تخت اتاق عمل، مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. در این گروه با حجم مشابه گروه های مداخله نرمال سالیین داخل وریدی داده میشود و بلافاصله از القای بیهوشی داده می شود و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک و سایر متغیرهای موردنظر در زمانهای مورد نظر ثبت میشود

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم رعایا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفا شهر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم رعایا

آدرس خیابان

ابتدای خیابان مطهری غربی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184851153

تلفن

7001 3236 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

خورزوق

استان

اصفهان

کد پستی

8345154611

تلفن

6714 4540 31 98+

ایمیل

samiraheydari2525@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

خورزوق

استان

اصفهان

کد پستی

8345154611

تلفن

6714 4540 31 98+

ایمیل

samiraheydari2525@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد