پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه با گروه های موازی ،دو سویه کور ،تصادفی شده ،دارای حجم نمونه کل 60 نفری که در فاز سه کار ازمایی 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 نخاپی قرار میگیرند به سه گروه تصادفی تقسیم شده اند گروه اول 2.5میکرو گرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین دریافت میکنند گروه دوم5میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین و گروه سوم نرمال سالین دریافت میکنند. شرکت کننده و مراقب بالینی ، ارزیابی کننده و آنالیز کننده متوجه نوع دارو نشده و پس از انالیز کد b,a وc 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 45-۱۸ سال 2- Anesthesiologists (American Society of (ASA)) 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 کبدی3- سابقه برادی کاردی 4- بلوکAV درجه دو یا سه5- مشکلات عروقی6- دیابت نوع۲ 7- هایپوولمی 8-مصرف وازودیلاتور ها یا داروهایی که دمای مرکزی بدن را تغییر می دهند9- مصرف مواد مخدر

گروه‌های 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 وعلایم حیاتی پایه ثبت میگردد.سپس به گروه مداخلهA به میزان 2.5 میکرو گرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین تزریق میگردد وبه گروه مداخله Bبه میزان 5 میکرو گرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین تزریق میگردد و به گروه کنترل نیز از سرنگ حاوی نرمال سالین تزریق میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

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 دکسمدتومیدین وریدی بر لرز پس از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیشگیرانه دو دوز دکسمدتومیدین 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 45-۱۸ سال 2-
Anesthesiologists American Society of (ASA)) در جات او II کاندیدای عمل جراحی سزارین رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی حساسیت به داروهای آلفا آدرنرژیک بیماران کبدی سابقه برادی کاردی بلوکAV 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رایانه ای Randum allocationبه سه گروه A,B,C تقسیم میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو ودارونما 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 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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.558

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان اقامت در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار Mahajan وGrassi

2

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه ; بعد از اسپاینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج پرده گوش

3

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه ; بعد از اسپاینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج پوستی

4

شرح متغیر پیامد
سطح ارامش بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه ; بعد از اسپاینال و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیارRamsay Sedation Scale

5

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه ; بعد از اسپاینال 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 اسپاینال 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 اسپاینال 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 اسپاینال 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 اسپاینال 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 اسپاینال 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 افدرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع عمل جراحی تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از تکنسین بیهوشی از میزان استفاده از دارو

گروه‌های مداخله

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 وعلایم حیاتی پایه ثبت میگردد گروه A =2.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین 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 وسایر متغیرهای موردنظر در زمانهای مورد نظرثبت میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخلهB: 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 وعلایم حیاتی پایه ثبت میگردد گروه A =5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین 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 وسایر متغیرهای موردنظر در زمانهای مورد نظرثبت 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 وعلایم حیاتی پایه ثبت میگردد .دراین گروه با حجم مشابه گروه های مداخله نرمال سالین 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 وسایر متغیرهای موردنظر در زمانهای مورد نظرثبت میشود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه شهر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
آدرس خیابان
ابتدای خیابان مطهری غربی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184851153
تلفن
+98 31 3236 7001
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
+98 31 3668 0048
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
+98 31 4540 6714

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
+98 31 3620 2020

ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 4540 6714

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