پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات سولفات منیزیم و اندانسترون در پیشگیري از لرز حین بی دردي اسپاینال در عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات سولفات منیزیوم و اندانسترون در پیشگیري از لرز حین بی دردي اسپاینال در عمل جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی 80 کارت به دو رنگ مختلف 40 کارت قرمز و 40 کارت آبی به ترتیب براي گروه اندانسترون و سولفات منیزیوم داخل کیسه اي ریخته شده و بطور تصادفی توسط تکنسین بیهوشی , براي هربیمار یک کارت کشیده شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار با وضعیت فیزیکی کلاس 1 از نظر انجمن بیهوشی امریکا تحت سزارین با روش اسپاینال در بیمارستان امیرالمومنین سمنان مورد مطالعه هستند و به صورت تصادفی جهت پیشگیری از لرز اثرات دو داروی سولفات منیزیوم و اندانسترون مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه :زنان باردار با وضعیت فیزیکی کلاس 1 از نظر انجمن بیهوشی امریکا که با بی حسی نخاعی سزارین می شوند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی بیماران با وضعیت فیزیکی کلاس 2 و 3 و 4 از نظر انجمن بیهوشی امریکا تب قبل از عمل (دمای مرکزی بدن بیش تر از 38 درجه سانتی گراد) ،هیپوترمی (دمای مرکزی بدن کمتر از 36.5 درجه سانتی گراد) منع مطلق جهت انجام بیحسی نخاعی (عدم رضایت بیمار، عدم همکاری بیمار،افزایش فشار داخل مغزی) حساسیت به داروهای مورد مطالعه دریافت خون حین عمل سابقه مصرف منیزیم، سابقه مصرف پتیدین قبل از عمل

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول ، میزان 30 میلیگرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم رقیق شده با 500 سی سی نرمال سالین در طی 30 دقیقه توسط سرنگ پمپ انفوزیون می شود. حداکثر دوز منیزیم، 4 گرم در نظر گرفته شد. در گروه مداخله دوم اندانسترون به میزان 0.1 میلیگرم بر کیلوگرم با 500 سی سی نرمال سالین در طی 30 دقیقه توسط سرنگ پمپ انفوزیون می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

لرز، درجه حرارت، سن،گروه درمانی، فشار خون، ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی، تهوع و استفراغ است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171228038117N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک حسن زاده ظروفچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3343 7838

آدرس ایمیل

babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات سولفات منیزیم و اندانسترون در پیشگیري از لرز حین بی دردي اسپاینال در عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات سولفات منیزیم و اندانسترون در پیشگیري از لرز حین بی دردي اسپاینال در عمل جراحی سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار با وضعیت فیزیکی کلاس 1 از نظر انجمن بیهوشی امریکا که با بی حسی نخاعی سزارین می شوند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با وضعیت فیزیکی کلاس 2 و 3 و 4 از نظر انجمن بیهوشی امریکا تب قبل از عمل (دمای مرکزی بدن بیش تر از 38 درجه سانتی گراد) ،هیپوترمی (دمای مرکزی بدن کمتر از 36.5 درجه سانتی گراد) منع مطلق جهت انجام بیحسی نخاعی (عدم رضایت بیمار، عدم همکاری بیمار،افزایش فشار داخل مغزی) حساسیت به داروهای مورد مطالعه دریافت خون حین عمل سابقه مصرف منیزیم، سابقه مصرف پتیدین قبل از عمل
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی کردن مطالعه, 80 کارت به دو رنگ مختلف 40 کارت قرمز و 40 کارت آبی به ترتیب براي گروه های اندانسترون و سولفات منیزیوم داخل کیسه اي ریخته شده و بطور تصادفی توسط تکنسین بیهوشی , براي هربیمار یک کارت کشیده شده و کنار گذاشته می شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
لرز بیماران طی عمل هر 15 دقیقه تا 90 دقیقه توسط فردی غیر از فرد محقق که از گروه مورد مطالعه اطلاعی نداشته باشد، سنجیده می شود و در فرم مخصوص ثبت می شد. به دلیل ماهیت مداخله و شیوه‌ی طراحی مطالعه، تنها محقق در جریان تزریق قرار دارد. بیماران از تعلق خود به گروه مداخله یا کنترل ناآگاه خواهند بود. هم چنین آماردان نیز از هویت بیماران اطلاعی نداشته فقط از طریق یک لیست عددی که اسامی بیماران در آن وجود ندارد، اطلاعات را جمع آوری میکند. در نتیجه، مطالعه دو سو کور (Double blind) خواهد بود و از بروز تورش در اثر اختلاف شیوه‌ی درمان بیماران جلوگیری می‌گردد.لازم به ذکر است سرنگ مورد استفاده برای هر دو گروه یکسان است. هم چنین سرنگ های حاوی دارو و نرمال سالین از نظر شکل ظاهری با هم یکسان و مشابه هستند
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج بعد از پل امیرکبیر، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه اثرات سولفات منیزیم و اندانسترون در پیشگیري از لرز حین بی دردي اسپاینال در عمل جراحی سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کراسلی- ماهاجان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارخون

2

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همان زمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سن براساس سال

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد
تهوع استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول ، میزان 30 میلیگرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم 50 درصد شرکت شهید قاضی رقیق شده با 500 سی سی نرمال سالین در طی 30 دقیقه توسط سرنگ پمپ انفوزیون می شود. حداکثر دوز منیزیم، 4 گرم در نظر گرفته شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم اندانسترون 4 میلی گرم در 2 سی سی شرکت داروسازی کاسپین تامین به میزان 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم با 500 سی سی نرمال سالین در طی 30 دقیقه توسط سرنگ پمپ انفوزیون می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
بابک حسین زاده
آدرس خیابان
میدان امام حسین، شماره پلاك 9771
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
34731-35197
تلفن
0055 3346 23 98+
فکس
1580 3346 23 98+
ایمیل
babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1022 3344 23 98+
ایمیل
info@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
بابک حسین زاده

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، شماره پلاك 9771
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
: 35197-34731
تلفن
+98 23 3346 0055
ایمیل
babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بابک حسین زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، شماره پلاك 9771
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
34731-35197
تلفن
+98 23 3346 0055
ایمیل
babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام قنبری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، شماره پلاك 9771
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35197-34731
تلفن
+98 23 3346 0055
ایمیل
elhamghanbari1824@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از چاپ مقاله افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پایان بازه جمع اوری اطلاعات تا زمان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها پزشکان و دانشجویان پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها در حالتی که افراد قصد تحقیق در این زمینه را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به اعضای علمی و اجرایی طرح ادرس ایمیل :
babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir
elhamghanbari1824@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برقراری ارتباط با مسئولین علمی و اجرایی طرح - ارائه معرفی نامه رسمی از مراکز پژوهشی - استفاده از اطلاعات بیماران تنها در مرکز مشخص شده - ارائه گزارش نهایی از نتایج به دست آمده به وسیله اطلاعات
سایر توضیحات