

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثرات سولفات منیزیم و اندانسترون در پیشگیری از لرز حین بی دردی اسپاینال در عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات سولفات منیزیم و اندانسترون در پیشگیری از لرز حین بی دردی اسپاینال در عمل جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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 برای گروه اندانسترون و سولفات منیزیم داخل کیسه ای ریخته شده و بطور تصادفی توسط تکنسین بیهوشی، برای هر بیمار یک کارت کشیده شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار با وضعیت فیزیکی کلاس 1 از نظر انجمن بیهوشی آمریکا تحت سزارین با روش اسپاینال در بیمارستان امیرالمومنین سمنان مورد مطالعه هستند و به صورت تصادفی جهت پیشگیری از لرز اثرات دو داروی سولفات منیزیم 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 آمریکا 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 آمریکا 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

گروه های 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: 01-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک حسن زاده ظروفچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7838 3343 23 98+

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 پیشگیری از لرز حین بی دردی اسپینال در عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سولفات منیزیم و اندانسترون در پیشگیری از لرز حین بی دردی اسپینال 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

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 برای گروه های اندانسترون و سولفات منیزیم داخل کیسه ای ریخته شده و بطور تصادفی توسط تکنسین بیهوشی ، برای هر بیمار یک کارت کشیده شده و کنار گذاشته می شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 می گردد. 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 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 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, 1398/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.301

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثرات سولفات منیزیم و اندانسترون در پیشگیری از لرز حین بی دردی اسپینال در عمل جراحی سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار کراسلی- ماهاجان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

همان زمان
نحوه اندازه گیری متغیر
سن براساس سال

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتورینگ

4

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

5

شرح متغیر پیامد
تهوع استفراغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول ، میزان 30 میلی گرم 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 پلاک 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، شماره پلاک 9771
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35197-34731
تلفن
0055 3346 23 98+
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 داده‌ها بالقوه پس از چاپ مقاله افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پایان بازه جمع‌آوری 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

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، شماره پلاک 9771
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35197-34731 :
تلفن
0055 3346 23 98+
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 پلاک 9771
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
34731-35197
تلفن
0055 3346 23 98+
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