

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه تاثیر داروی دکسمتومیدین با میریدین در پیشگیری از لرز پس از عمل در بیماران تحت جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر داروی دکسمتومیدین با میریدین در پیشگیری از لرز پس از عمل در بیماران تحت جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی بلوک بندی شده با نمونه های جایگشتی در ده بلوک 15 تایی استفاده می شود. در هر بلوک 5 کارت برای هر گروه قرار می گیرد، سپس کارتی از داخل بلوک اول انتخاب شده، برای بیمار بعدی نیز از همان بلوک کارتی انتخاب می شود. با انجام هر بلوک 5 بیمار به هر یک از گروه ها اختصاص پیدا می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه پیشگیری از لرز پس از عمل در بیماران تحت جراحی سزارین با بی حسی نخاعی در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) شهر زاهدان به صورت دو سوپیه کور انجام خواهد شد. بیماران از داروی مورد استفاده اطلاعی نخواهند داشت. دارو توسط یکی از کارشناسان بیهوشی که نقشی در ارزیابی بیمار ندارد، آماده و به متخصص بیهوشی تحویل داده خواهد شد. پرستاران ارزیابی کننده از نوع دارو اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه زنان باردار 18 تا 45 سال که تحت انجام جراحی سزارین با استفاده از بیحسی نخاعی قرار می گیرند و از نظر فیزیکی در طبقه بندی 1 و 2 جامعه متخصصین بیهوشی امریکا قرار داشته باشند. شرایط عدم ورود: سابقه آلرژی به داروهای مورد مطالعه، اعتیاد، مصرف داروهای آنتاگونیست α ، اختلال عملکرد تیروئید، نارسایی عروق کرونر و پر فشاری خون، ابتلا به آسم و نارسایی تنفسی، وجود نارسایی کبدی یا کلیوی، سابقه تشنج، سابقه تهوع و استفراغ در عمل جراحی قبلی

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده دکسمتومیدین گروه دریافت کننده میریدین گروه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

وجود لرز پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190603043799N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2020, 1399/05/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2020, 1399/05/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-03, 1399/05/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صوفیا احراری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7108 3322 54 98+

آدرس ایمیل

sa_ahrari186@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی دکسمتومیدین با میریدین در پیشگیری از لرز پس از عمل در بیماران تحت جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی دکسمتومیدین با میریدین در پیشگیری از لرز پس

از عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان باردار 18 تا 45 سال از نظر فیزیکی در طبقه بندی I و II
جامعه متخصصین بیهوشی آمریکا قرار داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به داروهای مورد مطالعه اعتیاد مصرف داروهای

آنتاگونیست α اختلال عملکرد تیروئید نارسایی عروق کرونر و پر

فشاری خون ابتلا به آسم و نارسایی تنفسی وجود نارسایی کبدی یا

کلیوی سابقه تشنج سابقه تهوع و استفراغ در عمل جراحی قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت های که حاوی کارت های با سه رقم تصادفی که هریک از سه رقم

معرف یکی از گروه ها خواهد بود تهیه شده و با استفاده از روش تصادفی

بلوک بندی شده با نمونه های جایگشتی در ده بلوک 15 تایی قرار

خواهند گرفت. سپس نمونه هایی که دارای شرایط ورود به مطالعه

باشند به ترتیب ورود از یکی از بلوک ها از یکطرف بلوک کارت انتخاب

کرده و بر حسب آن در یکی از سه گروه دریافت کننده دکسمتومیدین

و میریدین (گروه آزمون) و کنترل (پلاسبو) قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از داروی مورد استفاده اطلاعی نخواهند داشت. دارو توسط

یکی از کارشناسان بیهوشی که نقشی در ارزیابی بیمار ندارد، آماده و

به متخصص بیهوشی تحویل داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی ، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

4318198167

تاریخ تأیید

1398/04/21, 2019-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.267

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز

کد ICD-10

R68.83

توصیف کد ICD-10

(Chills (without fever

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد لرز پس از عمل سزارین با بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

وجود لرز در 15، 30، 45 و 60 دقیقه پس از تزریق دارو ارزیابی

خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : دریافت کننده دکسمتومیدین به میزان 0.5

میکروگرم برای هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده میریدین به میزان 0.4 میلی گرم برای

هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده محلول سدیم کلراید 0.9 درصد به میزان

10 میلی لیتر

طبقه بندی

دارو نما

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

صوفیا احراری

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس - بلوار سلامت - بیمارستان علی ابن ابیطالب

(ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

+98 54 3329 5570

ایمیل

Sa_ahrari186@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشیانی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس - میدان دکتر حسابی - دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2116

ایمیل

zaums.research@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

صوفیا احراری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس - بلوار سلامت - بیمارستان علی ابن ابیطالب

(ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

+98 54 3329 5570

ایمیل

Sa_ahrari186@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس - بلوار سلامت - بیمارستان علی ابن ابیطالب

(ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

+98 54 3329 5570

ایمیل

Heydarimehdi1352@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

ایمیل
Sa_ahrari186@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
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

نام کامل فرد مسوول

صوفیا احراری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس - بلوار سلامت - بیمارستان علی ابن ابیطالب
(ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+