پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر گرانیسترون درجلوگیری از لرز حین و پس از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر گرانیسترون درجلوگیری از لرز حین و پس از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپاینال میباشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد که بر روی 60 بیمار زن کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانسي انجام می شود . با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران در دو گروه مورد مطالعه و پلاسبو قرار می گیرند.بررسی بیماران از نظر بروز و شدت لرزو درجه حرارت پرده تیمپان در بیماران با استفاده از ترمومتر هر نیم ساعت در طول عمل جراحی و ریکاوری انجام می شود و نتایج در پرسشنامه ثبت می گردد.درجه حرارت اتاق عمل نیز زمان انجام عمل جراحی اندازه گیری و ثبت می شود. برای همه بیماران مانیتورینگ های استاندارد شامل MAP, DBP, SBP, HR کاپنوگرافی و ECG به طور مداوم از زمان قبل از بیهوشی تا زمان انتقال به بخش انجام می شود. بیهوشی اسپاینال توسط سوزن Quincke شماره25 در فضای L3-L4 با استفاده از 5/12 میلی گرم مارکائین 5/0 % هیپرباریک برای همه بیماران انجام می شود. بلافاصله پس از انجام اسپاینال گرانیسترون به بیماران گروه مطالعه و پلاسبو به گروه پلاسبو تجویز میشود. در صورت افت فشار (SBP) به زیر 100mm Hg و 5mg افدرین IV تزریق می شود.در صورت بروز برادیکاردی (PR<50/min) اتروپین 0/5mg IV به بیمار تزریق می شود. عوارض شایع گرانیسترون(سردرد، خواب آلودگی، اسهال) نیز در بیماران بررسی و در صورت بروز ثبت می گردد. درجه حرارت بیمار ونتایج بررسی لرز در بیمار در زمانهای مشخص شده در پرسشنامه ثبت می گردد. معیارهاي ورود: زن 18 تا 40 ساله ASA1 کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانسی تحت بیهوشی اسپاینال معیارهاي خروج: هیپرتیروئیدی; بیماریهای قلبی –ریوي;سابقه مصرف مواد مخدر و روان گردان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008214583N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-31, ۱۳۹۲/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-31, ۱۳۹۲/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مشتاقیون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1525 0207

آدرس ایمیل

moshtaghion@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرانیسترون درجلوگیری از لرز حین و پس از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرانیسترون درجلوگیری از لرز حین و پس از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: 60 بیمار زن 18 تا 40 ساله ASA1 کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانسی تحت بیهوشی اسپاینال معیارهاي خروج:

هیپرتیروئیدی; بیماریهای قلبی –ریوي;سابقه مصرف مواد مخدر و روان گردان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشکده علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد

آدرس خیابان

یزد پردیس بین الملل

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

9101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از بیحسي نخاعي

کد ICD-10

E35.8

توصیف کد ICD-10

Disorders of other endocrine glands in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز حین و پس از بیحسي نخاعي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه در طول عمل جراحی و ریکاوری انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترمومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دماي مرکزي بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه حین عمل و در ریکاوري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دماسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروي گرانیسترون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان شهید صدوقي

نام کامل فرد مسوول

دکتر مشتاقیون

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفري

آدرس خیابان

میدان باهنر معاونت پژوهشي

شهر

یزد

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین مشتاقیون
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد بیمارستان شهید صدوقي یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
moshtaghion@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین مشتاقیون
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد بیمارستان شهید صدوقي یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
moshtaghion@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین مشتاقیون
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد بیمارستان شهید صدوقي یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
moshtaghion@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی