

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی تاثیر گرانیسترون در جلوگیری از لرز حین و پس از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپینال

۱۳۹۲/۰۶/۰۹, 2013-08-31

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر گرانیسترون در جلوگیری از لرز حین و پس از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپینال میباشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد که بر روی 60 بیمار زن کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانسی 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 تیمیان 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 اسپینال توسط سوزن Quincke شماره 25 در فضای L3-L4 با استفاده از 5/12 میلی گرم مارکائین 5/0% هیپریاریک برای همه بیماران انجام می شود. بلافاصله پس از انجام اسپینال گرانیسترون به بیماران گروه مطالعه و پلاسبو به گروه پلاسبو تجویز میشود. در صورت افت فشار (SBP) به زیر 100mm Hg و 5mg افرین IV تزریق می شود. در صورت بروز برادیکاردی (PR<50/min) اتروپین IV 0/5mg 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 و نتایج بررسی لرز در بیمار در زمانهای مشخص شده در پرسشنامه ثبت می گردد. معیارهای ورود: زن 18 تا 40 ساله ASA1 کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانسی تحت بیهوشی اسپینال معیارهای خروج: هیپرتیرئیدی؛ بیماریهای قلبی - ریوی؛ سابقه مصرف مواد مخدر و روان گردان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مشتاقیون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0207 1525 35 98+

آدرس ایمیل

moshtaghion@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۳۰, 2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۳۰, 2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرانیسترون در جلوگیری از لرز حین و پس از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرانیسترون در جلوگیری از لرز حین و پس از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008214583N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

هیپرتیروئیدی؛ بیماریهای قلبی - ریوی؛ سابقه مصرف مواد مخدر و روان گردان

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد پردیس بین الملل

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

2013-06-22, 1392/04/01

کد کمیته اخلاق

9101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از بیحسی نخاعی

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 بیحسی نخاعی

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

دمای مرکزی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه حین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دماسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پلاسیبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی گرانیسترون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مشتاقیون

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

آدرس خیابان

میدان باهنر معاونت پژوهشی

شهر

یزد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
moshtaghion@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین مشتاقیون
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین مشتاقیون
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی