پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر تزریق وریدی پتیدین و دکسمدتومیدین برجلوگیری از لرز پس از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تزریق وریدی پتیدین و دکسمدتومیدین برجلوگیری از لرز پس از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده، در بیمارستان الزهرا و شهید بهشتی اصفهان انجام می شود. در این مطالعه 90 زن باردار کاندید سزارین الکتیو وارد خواهند شد و به صورت تصادفی به 3 گروه موازی تقسیم می شوند. سپس این سه گروه بلافاصله پس از بی حسی، به ترتیب نرمال سالین، دکسمدتومیدین و پتیدین تجویز شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل باردار بودن، کاندید سزارین الکتیو با ASA اسکور یک و دو، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و الکل براساس اظهار بیمار می باشد. معیار های عدم ورود شامل مصرف قبلی داروهای مسکن و مخدر و الکل، سابقه بیماری های قلبی و عروقی شدید، بیماران کلیوی و کبدی، وجود آلرژی به دارو، ابتلا به تشنج و تب می باشد.

گروه‌های مداخله

از تمامی بیماران رگ گرفته شده و به همه آن ها 15 میلی لیتر/کیلوگرم رینگر لاکتات که به دمای 37 درجه سانتی گراد رسیده است داده می شود. برای بیماران اکسیژن با ماسک با فلوی 5 لیتر/دقیقه تعبیه می شود و بیماران با پوشش نازکی که به صورت فعال آن ها را گرم نمی کند پوشیده می شوند. دمای اتاق در 24 درجه سانتی گراد ثابت نگه داشته می شود و هیچ گونه وسیله گرم کننده ای در اتاق موجود نیست. بی حسی نخاعی در پوزیشن لترال دکوبیتوس و در سطحL3 و L4 در خط وسط بعد از کلمپ بند ناف انجام می شود. سپس بیماران در پوزیشن سوپاین با مقداری چرخش به راست قرار می گیرند. بلافاصله بعد به بیماران گروه کنترل نرمال سالین، گروه مداخله اول دکسمدتومیدین 1میکروگرم/کیلوگرم داده می شود و گروه مداخله دوم پتیدین 0.25 میلیگرم به صورت هم حجم داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دمای تیمپانیک(به عنوان دمای مرکزی)؛ دمای آگزیلاری(به عنوان دمای محیطی بدن)؛ شدت لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۱۴ ,05-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۱۴ ,05-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۴ ,2020-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تزریق وریدی پتیدین و دکسمدتومیدین برجلوگیری از لرز پس از عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق وریدی پتیدین و دکسمدتومیدین برجلوگیری از لرز پس از

عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن کاندید سزارین الکتیو با نمره ASA یک و دو نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و الکل براساس اظهار بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف قبلی داروهای مسکن و مخدر و الکل سابقه بیماری های قلبی و عروقی شدید بیماران کلیوی و کبدی وجود آلرژی به دارو ابتلا به تشنج داشتن تب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت کورسازی، داروها در قبل از شروع مداخله توسط متخصص بیهوشی تهیه خواهد شد. از نظر میزان دارو نیز به کمک آب مقطر تمامی داروها هم حجم(3 میلی لیتر) خواهند شد. این سرنگ ها با کد مشخص خواهد شد و در اتاق عمل قرار داده می شوند و روزانه به متخصص بیهوشی تحویل داده می شود، و ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۱۲, 2020-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از عمل سزارین

کد ICD-10

R68.0

توصیف کد ICD-10

Hypothermia, not associated with low environmental temperature

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه حین عمل تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر تیمپانیک

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه حین عمل تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر آگزیلاری

3

شرح متغیر پیامد

شدت لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه حین عمل تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پنج نمره 0 تا 4 بدین صورت که 0= لرز ندارد، 1 = انقباض عروقی یا انقباضی محیطی دارد اما لرز قابل مشاهده نیست. 2= فعالیت عضلانی فقط در یک گروه عضلانی دارد، 3= فعالیت عضلانی در بیش از یک گروه عضلانی اما لرز عمومی نیست. 4= لرز شامل تمام بدن است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران بی حسی نخاعی در پوزیشن لترال دکوبیتوس و در سطحL3 و L4 در خط وسط بعد از کلمپ بند ناف

انجام می شود. سپس بیماران در پوزیشن سوپاین با مقداری چرخش به راست قرار می گیرند. بلافاصله بعد به بیماران نرمال سالین تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برای بیماران بی حسی نخاعی در پوزیشن لترال دکوبیتوس و در سطحL3 و L4 در خط وسط بعد از کلمپ بند ناف انجام می شود. سپس بیماران در پوزیشن سوپاین با مقداری چرخش به راست قرار می گیرند. بلافاصله بعد به بیماران دکسمدتومیدین 1میکروگرم/کیلوگرم تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای بیماران بی حسی نخاعی در پوزیشن لترال دکوبیتوس و در سطحL3 و L4 در خط وسط بعد از کلمپ بند ناف انجام می شود. سپس بیماران در پوزیشن سوپاین با مقداری چرخش به راست قرار می گیرند. بلافاصله بعد به بیماران پتیدین 0.25 میلیگرم تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3234 6338

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8597

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرای اصفهان، گروه .

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کامران
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675733
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
Z.kamran72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کامران
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675733
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
Z.kamran72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد