

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر پروپوفول با تیوپنتال سدیم بعنوان داروی القای بیهوشی بر نمره آپگار نوزاد حاصل از سزارین انتخابی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر روش بیهوشی بر نمره آپگار نوزاد سزارینی بوده است. در این مطالعه 230 خانم با ASA 1 یا 2 تحت سزارین الکتیو به دو گروه 115 نفری تقسیم شدند. یک گروه جهت اینداکشن تیوپنتال و گروه دیگر جهت اینداکشن پروپوفول دریافت کردند. در تمام موارد آپگار نوزاد در دقیقه 1 و 5 چک شد و در دو گروه مقایسه شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010164947N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2010، ۱۳۸۹/۰۹/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-22، ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد مهدی دادرس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 54 1341 1260

#### آدرس ایمیل

dadras@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23، ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22، ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفول با تیوپنتال سدیم بعنوان داروی القای بیهوشی بر نمره آپگار نوزاد حاصل از سزارین انتخابی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روش بیهوشی بر نمره آپگار نوزاد سزارینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ASA class 1 یا 2، سن بین 20 تا 40 سال، وزن 40 تا 100 کیلوگرم معیارهای خروج: فشار خون بالا، دیابت، اعتیاد به مخدر، بیماری قلبی، حساسیت

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 230

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موارد دیگر  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی زاهدان

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

89-1158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین انتخابی

کد ICD-10

082.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیوسته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش

2

شرح متغیر پیامد

ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیوسته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه پروپوفول 2mg پروپوفول به ازای هر کیلو وزن و 1.5mg/kg  
اسکولین دریافت و انتوبه و سپس 0.5 mg/kg آتراکوریوم دریافت  
کردند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم جهت اینداکشن 5 mg/kg تیونیتال سدیم و 1.5 mg/kg  
اسکولین دریافت و سپس انتوبه و بعد انتویاسیون 0.5 mg/kg  
آتراکوریوم می‌گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی دادرس

آدرس خیابان

کرسی بیهوشی بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار مجوبی فرد

آدرس خیابان

کرسی بیهوشی بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مازیار محجوبی فرد  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرسی بیهوشی بیمارستان علی ابن ابیطالب  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
1260 1341 54 98+  
فکس  
ایمیل  
dadras@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
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

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی دادرس  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرسی بیهوشی بیمارستان علی ابن ابیطالب  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
1260 1341 54 98+  
فکس  
ایمیل  
dadras@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس