

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثرات رمی فنتانیل با فنتانیل بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب ناشی از لوله گذاری تراشه در مادران بارداری پره اکلامپتیک کاندید جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

یک مطالعه بالینی تصادفی یک سو کور با هدف مقایسه تغییرات فشار خون و ضربان قلب بدنال لوله گذاری تراشه در خانم بارداری پره اکلامپتیک کاندید سزارین تحت بیهوشی عمومی با تزریق پیش داروی فنتانیل و رمی فنتانیل بود. حجم نمونه اندازه گیری شده 34 نفر در دو گروه 17 نفری بود. معیارهای ورود شامل عمل سزارین در خانم بارداری بین 20 تا 40 ساله با تشخیص پره اکلامپسی بدون سابقه بیماری قلبی ریوی کبدی قبل از بارداری و نداشتن سابقه حساسیت دارویی و عدم اعتیاد به مواد مخدر بود. بیماران در دو گروه به صورت تصادفی تقسیم میشدند. پس از دریافت مقدارمیع مناسب، در یک گروه رمیفنتانیل با دوز 3 میکروگرم بازاء هر کیلوگرم وزن بدن به مدت 3 دقیقه انفوزیون و سپس القاء بیهوشی انجام میشد و در گروه دیگر 50 میکروگرم (1 میلی لیتر) فنتانیل تزریق و 3 دقیقه بعد القاء بیهوشی با تیوپنتال و ساکسینیل کولین انجام میشد. قبل از تزریق مخدر، قبل از لوله گذاری تراشه و بعد از لوله گذاری تراشه، ضربان قلب و فشارخون سیستولی و دیاستولی توسط دستگاه اندازه گیری اتوماتیک ثبت میشد. به عنوان هدف فرعی آپگار نوزاد حین تولد و دقیقه 5 نیز ثبت شد تا اثرات احتمالی داروها بر وضعیت نوزاد نیز بررسی گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

drpournajafian@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۱/۰۱, 2007-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات رمی فنتانیل با فنتانیل بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب ناشی از لوله گذاری تراشه در مادران بارداری پره اکلامپتیک کاندید جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات رمی فنتانیل با فنتانیل بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب ناشی از لوله گذاری تراشه در مادران بارداری پره اکلامپتیک کاندید جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم بارداری بین 20 تا 40 ساله با تشخیص پره اکلامپسی، کاندید سزارین اورژانس یا الکتیو، بدون سابقه بیماری قلبی ریوی کبدی قبل از بارداری، عدم سابقه حساسیت دارویی، عدم اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201108294969N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۳۱, 22-09-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۳۱, 2011-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1385/11/15, 2007-02-04

کد کمیته اخلاق

4276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Gestational [pregnancy-induced] hypertension with significant proteinuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی، قبل از لوله گذاری تراشه، بعد از لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی، قبل از لوله گذاری تراشه، بعد از لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج اتوماتیک

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن بیهوشی، قبل از لوله گذاری تراشه، بعد از لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار اسکور نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد بین 1 تا 10 بر اساس وضعیت تنفس، قلب، رنگ بدن، عضلات و شدت گریه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 0.05 میکروگرم بازاء هر کیلوگرم وزن بدن رمیفنتانیل به مدت 3 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تزریق 50 میکروگرم (1 میلی لیتر) فنتانیل به مدت 3 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

علیرضاپورنجفیان

آدرس خیابان

تهران-کریم خان - خیابان به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم جعفریور

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب سازمان انتقال خون

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوارکریم خان- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوارکریم خان- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی