پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر ساشه منیزیوم خوراکی نسبت به دارونما بر لرز پس از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ساشه منیزیوم خوراکی نسبت به دارونما بر لرز پس از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 50 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی سزارین الکتیو که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال، زنان کاندید جراحی سزارین الکتیو، شرایط عدم ورود: دمای کمتر از 36.5 یا بالاتر از 38 درجه سانتیگراد، طول عمل جراحی بیشتر از 180 دقیقه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ساشه منیزیم خوراکی 300 میلی گرم (ساخت شرکت پرارین پارس به صورت تک دوز نیم ساعت قبل از عمل گروه کنترل: ساشه پلاسبو خوارکی (حاوی نشاسته) به صورت تک دوز نیم ساعت قبل از عمل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: لرز پیامد ثانویه: تهوع و استفراغ، افت فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N374**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-14, ۱۳۹۹/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ساشه منیزیوم خوراکی نسبت به دارونما بر لرز پس از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ساشه منیزیوم خوراکی نسبت به دارونما بر لرز پس از عمل جراحی 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:

سن 18 تا 40 سال، زنان کاندید جراحی سزارین الکتیو،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دمای کمتر از 36.5 یا بالاتر از 38 درجه سانتیگراد، طول عمل جراحی بیشتر از 180 دقیقه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تاریخ تایید
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.780

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز

کد ICD-10
R25.1

توصیف کد ICD-10
Tremor, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه یکبار بلافاصله پس از بیحسی نخاعی تا پایان حضور بیمار در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس چهار نقطه ای کنار تخت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت حضور در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال و مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه یکبار بلافاصله پس از بیحسی نخاعی تا پایان حضور بیمار در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ساشه منیزیم خوراکی 300 میلی گرم (ساخت شرکت پرارین پارس به صورت تک دوز نیم ساعت قبل از عمل

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ساشه پلاسبو خوارکی (حاوی نشاسته) به صورت تک دوز نیم ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

یگانه سنگیان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

yeganeh.sangian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0717

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

یگانه سنگیان

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

yeganeh.sangian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست