

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تأثیر تزریق پروفیلاکتیک سولفات منیزیم نسبت به دارونما بر لرز پس از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق پروفیلاکتیک سولفات منیزیم 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 3 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید سزارین 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 بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. 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 45 سال، زنان باردار، کاندید سزارین الکتنیو، شرایط عدم ورود: دمای بدن بالاتر از 37.5 یا کمتر از 36 درجه سانتیگراد، بیماری های کلیوی و کبدی و ضعف عضلانی، بیماری تیروئید کنترل نشده، بیماری پارکینسون، دیس اتونومی، سندرم رینود، بیماری قلبی عروقی مصرف الکل، مصرف داروهای وازودیلاتور

گروه های مداخله

گروه مداخله: انفوزیون وریدی سولفات منیزیم 30 میلی گرم بر کیلوگرم در 40 سی سی نرمال سالین برای مدت 15 دقیقه گروه کنترل: انفوزیون وریدی دارونما (آب مقطر) در 40 سی سی نرمال سالین برای مدت 15 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: لرز پس از بیهوشی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N380

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۴, 02-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۱۴, 02-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۴, 2021-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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

۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 2021-02-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۵, 2022-02-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق پروفیلاکتیک سولفات منیزیم 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 تزریق پروفیلاکتیک سولفات منیزیم نسبت به دارونما بر لرز پس از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

6517838695

تاریخ تایید

2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399. 876

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 پس از بیحسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان حضور بیمار در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون وریدی سولفات منیزیم 30 میلی گرم بر

کیلوگرم در 40 سی سی نرمال سالین برای مدت 15 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون وریدی دارونما (آب مقطر) در 40 سی سی

نرمال سالین برای مدت 15 دقیقه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

الیه شریفی آسا

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال زنان باردار کاندید سزارین الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دمای بدن بالاتر از 37.5 یا کمتر از 36 درجه سانتیگراد بیماری های

کلیوی و کبدی و ضعف عضلانی بیماری تیروئید کنترل نشده بیماری

پارکینسون دیس اتونومی سندروم رینود بیماری قلبی عروقی مصرف

الکل مصرف داروهای وازودیلاتور

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 بلوک‌های

تصادفی تخصیص 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. برگه‌ها 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 سوپه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل

judiabot1124@gmail.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 پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

الیه شریفی آسا

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

judiabot1124@gmail.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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

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