

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بیهوشی اسپینال رویوآکاین و مارکائین در سزارین بیماران پره اکلامپسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بیهوشی اسپینال با رویوآکاین و مارکائین در سزارین بیماران پره اکلامپسی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، در بیمارستان شهید باهنر کرمان، انجام خواهد شد. همکارانی که شاخصهای همودینامیک و درد را در اتاق عمل و بخش اندازه گیری میکنند و نیز تحلیلگر آمار از گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی کاندید جراحی سزارین

گروه‌های مداخله

مداخله 1: بیهوشی اسپینال با رویوآکاین مداخله 2: بیهوشی اسپینال با مارکائین

متغیرهای پیامد اصلی

دوز مورد نیاز آفدرین؛ طول مدت بلوک حرکتی؛ وضعیت بی‌دردی؛ فشارخون؛ ریت قلبی؛ مدت زمان شروع بلوک حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150317021497N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۹, 09-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۹, 09-05-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۹, 2021-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مختاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34260081 98+

آدرس ایمیل

mrmokhtaree@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 2021-05-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بیهوشی اسپینال رویوآکاین و مارکائین در سزارین بیماران پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رویوآکاین و مارکائین در سزارین بیماران پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار مبتلا به پره اکلامپسی رضایت به بیهوشی اسپینال عدم وجود ترومبوسیتونی (PLT<70000) همراه با اختلال انعقادی عدم وجود عفونت محل اسپینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همکارانی که شاخصهای همودینامیک و درد را در اتاق عمل و بخش اندازه گیری میکردند و نیز تحلیلگر آمار از گروه‌بندی بی اطلاع بودند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تاریخ تایید

1398/09/14, 2019-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1398.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخصهای همودینامیک، مدت‌زمان شروع بلوک حرکتی، طول مدت بلوک حرکتی، دوز مورد نیاز آفدرین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای همودینامیک، مدت‌زمان شروع بلوک حرکتی، طول مدت بلوک حرکتی، دوز مورد نیاز آفدرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، پس از بیهوشی در دقایق 2، 4، 6، 8، 10، 15، 20، 25، 30، 35

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست، دستگاه مانیتورینگ، دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی اسپینال با رویواکاین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی اسپینال با مارکائین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3815 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3815 3226 34 98+
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رضایی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
l.rezaizadeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

لیلا رضایی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
l.rezaizadeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رضایی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
l.rezaizadeh@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط با نامه رسمی از موسسه علمی و دانشگاهی اطلاعات در اختیار قرار میگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لیلی رضایی زاده، 09131782131
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از ارائه نامه رسمی، مجوز از طرف معاونت تحقیقات صادر میشود.
سایر توضیحات