

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تیوپنتال سدیم و پروپوفول بر روی همودینامیک، ریکاوری بیهوشی و نتیجه بازبازی تخمک در بیماران کاندیدای ART

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه هدف ارزیابی عوارض جانبی احتمالی، اختلالات همودینامیک، ریکاوری بیماران و بازده باروری در استفاده از هر کدام از داروهای اینداکشن می باشد. این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بود که 45 بیمار کاندیدای ART در دو گروه مورد بررسی قرار گرفتند. گروه اول مورد اینداکشن با داروی هوشبر پروپوفول 2.5 mg/kg و گروه دوم مورد اینداکشن با تیوپنتال سدیم 5 mg/kg قرار گرفتند. دریدو ورود بعد از اینداکشن و هر 5 دقیقه در طول انجام تکنیک فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب اندازه گیری می شود. بعد از پایان عمل پونکسیون در زمان های 5 و 10 پارامترهای همودینامیک در پرسشنامه ثبت می گردد

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2012-04-27, ۱۳۹۱/۰۲/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تیوپنتال سدیم و پروپوفول بر روی همودینامیک، ریکاوری بیهوشی و نتیجه بازبازی تخمک در بیماران کاندیدای ART

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تیوپنتال سدیم و پروپوفول بر روی نتایج درمانی در بیماران کاندیدای ART

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: مواردی که ناباروری از مرد بوده و زنان فاقد هرگونه مشکل باروری می باشند؛ رضایت آگاهانه) (معیارهای خروج: سابقه فشارخون؛ بیماری های مزمن تنفسی؛ بیماری های تیروئیدی؛ بروز اختلالات جدی همودینامیک حین مطالعه)

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303135393N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۲۴, 14-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا سلطانی

نام سازمان / نهاد

انجمن علمی پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1623 1817

آدرس ایمیل

hrsgmed@yahoo.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
 ندارد

3

شرح متغیر پیامد
 ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد
 تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شمارش

5

شرح متغیر پیامد
 پاسخ سریع به تحریک صوتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 5، 10، 15 و 20 دقیقه پس از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
 تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پس از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 پروپوفول
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 تیوپنتال سدیم
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز درمانی تحقیقاتی ناباروری شهید صدوقی یزد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
کد پستی
تاریخ تایید
 1390/12/17, 2012-03-07
کد کمیته اخلاق
 3763

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 ناباروری
کد ICD-10
 N97.4
توصیف کد ICD-10
 Female infertility associated with male factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 5، 10، 15، 20 دقیقه بعد از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
 فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 میلی متر جیوه

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد دهقان
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
رضا جویا
آدرس خیابان
شهر
یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد دهقان طرزجانی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

Drdehghan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین جراحزاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

Dr.jarahzadeh@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا سلطانی

موقعیت شغلی

پریشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

صفائیه دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

8916783189

تلفن

0540 1821 35 98+

فکس

ایمیل

Hrsgmed@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