

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه بیهوشی با استفاده از رمی فنتانیل با یا بدون پروپوفول برای برداشت تخمک از طریق اولتراسونوگرافی واژینال روی پیامدهای حاملگی و بیهوشی بیماران کاندید باروری خارج رحمی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تک مرکزی دو سو کور تصادفی سازی شده، 180 خانم در سنین 18-40 سال کاندیدای برداشت تخمک با هدایت اولتراسونوگرافی از طریق واژن که به طور تصادفی به گروه های مطالعه تقسیم شده اند، وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی به روش آنلاین و سپس استفاده از پاکت سر بسته انجام شده است. بیماران با حساسیت به داروهای بیهوشی و یا بیماری های مزمن از مطالعه خارج می شوند. متعاقب درمان های هورمونی جهت تحریک تخمک گذاری توسط متخصص زنان، پروسیجر برداشت تخمک از راه واژن با هدایت اولتراسوند انجام می شود. همه بیماران می دازولام ۰.۳۰ میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن و دوز بولوس رمی فنتانیل ۱ میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن دریافت می کنند. بیماران از نظر رژیم دارویی حین نگه داری بیهوشی بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند: گروه مطالعه (۹۰ مورد) انفوزیون رمی فنتانیل ۰.۲۵ میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه و گروه شاهد (90 مورد) انفوزیون رمی فنتانیل ۱ میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه و پروپوفول ۵۰ تا ۱۵۰ میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه، دریافت خواهند کرد. علایم حیاتی بیمار هر ۵ دقیقه تا پایان عمل و پس از آن ثبت می شود. علاوه بر پارامتر های فوق، مدت پروسیجر و مدت بیهوشی ثبت خواهد شد. دوز کلی رمی فنتانیل و پروپوفول و عوارض جانبی بعد از پروسیجر در ریکاور سنجش و ثبت می گردد. به دنبال آن تعداد تخمک های برداشته شده، بارور شده و میزان حاملگی های موفق ثبت خواهد شد. دو متخصص بیهوشی، اولی مسئول اداره بیهوشی و مونیتورینگ بیماران و دومی به همراه یک دانشجوی پزشکی که به گروه های مطالعه ناآگاه هستند، مقادیر متغیرها را در پرسشنامه ثبت خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611177013N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۰۴, 24-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/04, 2016-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3806 3333 41 98+

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/11, 2016-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/13, 2017-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی با استفاده از رمی فنتانیل با یا بدون پروپوفول برای برداشت تخمک از طریق اولتراسونوگرافی واژینال روی پیامدهای حاملگی و بیهوشی بیماران کاندید باروری خارج رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون رمی فنتانیل بر برداشت فولیکول های تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلاس I یا II درجه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA)؛ سنین 18-40 سال. معیارهای خروج از مطالعه: شاخص توده بدنی بیش از ۳۰؛ حساسیت به داروهای بیهوشی مورد استفاده؛ سابقه بیماری های اندوکراین، قلبی، ریوی، کبدی و کلیوی؛ مصرف مزمن داروهای مخدر یا الکل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی به روش انلاین و سپس

استفاده از پاکت سر بسته انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/05, 2016-09-26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.691

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض و اثربخشی داروهای بیهوشی

کد ICD-10

O 29.

توصیف کد ICD-10

Complications of anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳ هفته بعد از انتقال امبریو

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان تخمک های انتقال یافته

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش با استفاده از میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

میزان تخمک های برداشته شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش با استفاده از میکروسکوپ

4

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۴ روز پس از انتقال امبریو

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری HCG-B

5

شرح متغیر پیامد

میزان تخمک های لقاح یافته

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش با استفاده از میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرگیجه پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ۵ دقیقه یکبار در ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ۵ دقیقه یکبار در ساعت اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه یکبار در ساعت اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه یکبار در ساعت اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه یکبار حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
تاکی کاردی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه یکبار حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
برادی کاردی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه یکبار حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد
تضعیف تنفسی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه یکبار حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

9

شرح متغیر پیامد
درد حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه یکبار حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انفوزیون رمی فنتانیل با دوز ۰.۲۵ میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه در طول عمل انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انفوزیون رمی فنتانیل با دوز ۱ میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه و پروپوفول با دوز ۵۰ تا ۱۵۰ میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه در طول عمل انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش شمالی، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن