پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسئ مقایسه ای اثر ترکیبی فنتانیل و میدازولام با انفوزیون پروپوفول بر فشار خون و ضربان قلب و رضایت مندی بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسئ مقایسه ای اثر ترکیبی فنتانیل و میدازولام با انفوزیون پروپوفول بر فشار خون و ضربان قلب و رضایت مندی بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی طراحی انجام مطالعه: غیرتصادفی-دوسو کور(بیماران و پروهشگران نا اگاه به داروهای مورد استفاده هستند)، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله 2 کارآزمایی بالینی جمعیت مورد مطالعه: مادران باردار که بصورت انتخابی و غیر اورژانس برای انجام جراحی سزارین بیمارستان مراجعه کرده و کاندید بی حسی نخاعی هستند. معیار اصلی ورود به مطالعه: مادران باردار که بصورت انتخابی و غیر اورژانس کاندید انجام جراحی سزارین معیار خروج از مطالعه: داشتن فشار خون، مصرف داروهای کاهنده فشار خون، برای حفظ وضعیت همودینامیک استفاده از داروهای افزاینده فشار خون و ضربان قلب حجم نمونه: 150 بیمار مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تزریق وریدی فنتانیل و میدازولام و انفوزیون پروپوفل به بیمارن سزارینی تحت بی حسی نخاعی،بی حسی نخاعی با لیدوکایین 5%و فنتانیل زمان مداخله: حدود 6 ماه پیامد اولیه: انتظار میرود که با انجام این تحقیق روش بهتر هم از لحاظ هزینه و هم از لحاظ افزایش رضایت مادر و همچنین کاهش فشار و تنش روحی و اضطراب مادر در اتاق عمل انجام شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701277745N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-07, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-07, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین منصوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 0620

آدرس ایمیل

afshin.mansourian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسئ مقایسه ای اثر ترکیبی فنتانیل و میدازولام با انفوزیون پروپوفول بر فشار خون و ضربان قلب و رضایت مندی بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بی حسی نخاعی در بیماران سزارینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مادران باردار که به صورت غیر اورژانسی جهت انجام عمل جراحی به اتاق عمل مراجعه می کنند مورد بررسی قرار میگیرند . بیمارانی که سابقه دیابت ،اعتیاد ،فشار خون دارند و یا داروهای کاهنده فشار خون و مسکن خوراکی استفاده کرده باشند و همچنین در زمان انجام جراحی برای حفظ وضعیت همودینامیک داروهای افزاینده فشار خون و ضربان قلب استفاده شده باشد ، از مطالعه خارج می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
وضعیت راحتی و فراموشی بیمار از حوادثی که در اتاق عمل و هنگام عمل سزارین اتفاق میافتد ،مورد بررسی قرار میگیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پروهشی و فناوری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.YUNS.REC.1395.221

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پروهشی و فناوری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1395. 221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی نخاعی در حاملگی
کد ICD-10
XV
توصیف کد ICD-10
094-099

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون و ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود بیمار به اتاق عمل، قبل از انجام بی حسی نخاعی، هر 10 دقیقه بد از انجام بی حسی نخاعی تا 60 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ فشار خون و ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت و احساس مطلوب توسط مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام عمل و در زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بی حسی نخاعی: لیدوکایین 5% به میزان 75 میلیگرم در زمان شروع عمل پروپوفل به میزان 8 میلی گرم به ازای وزن در ساعت ترکیب فنتانیل به میزان 0.5 ماکروگرم به ازای وزن در ساعت و میدازولام به میزان 0.05 میلی گرم به ازای وزن در ساعت اینفیوژن شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین منصوریان
آدرس خیابان
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پروهشی و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اوریاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پروهشی و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پروهشی و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اوریاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پروهشی و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
افشین منصوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام سجاد(ع)
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3322 0166
فکس
ایمیل
afshin.mansourian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
افشین منصوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام سجاد(ع)
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3322 0166
فکس
ایمیل
afshin.mansourian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
افشین منصوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام سجاد(ع)
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3322 0166
فکس
ایمیل
afshin.mansourian@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی