

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر روش بیهوشی عمومی و بی حسی داخل نخاعی بر تغییرات هموگلوبین و هماتوکریت در زنان پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف ، هدف این تحقیق مقایسه تاثیر دو روش بیهوشی عمومی و بی حسی داخل نخاعی بر میزان هموگلوبین و هماتوکریت پس از سزارین است. (2) طراحی، این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در دو گروه بیهوشی عمومی و بی حسی داخل نخاعی انجام شده است. (3) نحوه انجام، پس از کسب رضایت کتبی در مورد روش بیهوشی، تمام بیماران 10 میلی گرم متوکلوپراماید و 500 میلی لیتر رینگر لاکتات وریدی دریافت نمودند. در گروه کنترل 42 بیمار تحت بی حسی داخل نخاعی با 12 میلی گرم بویواکاین 0.5 درصد، در وضعیت نشسته و در فضای مهره کمری 3 و 2 قرار گرفتند. در گروه مداخله 46 بیمار تحت بیهوشی عمومی با تیونیتال سدیم 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم، ساکسی نیل کولین 1.5 میلی گرم بر کیلو گرم ، اکسیژن و N2O پنجاه درصد و ایزوفلوران 0.75 درصد قرار گرفته اند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان، معیار ورود شامل مادران حامله کلاس یک انجمن بیهوشی آمریکا کاندید سزارین الکتیو است. معیارهای خروج شامل بیماری سیستمیک ، دیسترس جنین ، حاملگی پره ترم ، چندقلوپی ، دکولمان ، آتونی است. (5) مداخلات، تجویز تیونیتال سدیم وریدی 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم، ساکسی نیل کولین 1.5 میلی گرم بر کیلو گرم وریدی ، اکسیژن و N2O پنجاه درصد و ایزوفلوران 0.75 درصد استنشاقی. (6) متغیرهای پیامد اصلی، در دو گروه متغیرهای هموگلوبین و هماتوکریت 24 ساعت قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل و میزان آپگار نوزادان در دقایق 1 و 5 ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510087752N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۲۸، 19-12-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۲۸، 2015-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8296 1223 11 98+

آدرس ایمیل

pamrimaleh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۱۹، 2009-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۰۱، 2011-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روش بیهوشی عمومی و بی حسی داخل نخاعی بر تغییرات هموگلوبین و هماتوکریت در زنان پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربیهوشی عمومی و بی حسی داخل نخاعی بر هموگلوبین و هماتوکریت پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم حامله ؛ سزارین الکتیو ؛ کلاس 1 ASA معیارهای خروج: بیماری سیستمیک ؛ سزارین اورژانس ؛ دیسترس شدید نوزاد؛ حاملگی پره ترم؛ حاملگی چندقلوپی؛ جدا شدن زودرس جفت؛ آتونی ؛ مدت عمل بیش از یک ساعت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، جاده گنج افروز، میدان دانشگاه، بابل،

مازندران، ایران بابل

شهر

بابل

کد پستی

471764136

تاریخ تأیید

11-10-2009, 1388/08/19

کد کمیته اخلاق

83/90/325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی سزارین

کد ICD-10

089.2

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، بعد از برش، بعد از بستن پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

درجه آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شماره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت بیهوشی عمومی با اکسیژن، نیتروس اکساید 50

درصد و ایزوفلوران 0.75 درصد قرار گرفته اند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تحت بی حسی داخل نخاعی با 12 میلی گرم بویواکالین

0.5 درصد قرار گرفته اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی روحانی

نام کامل فرد مسؤول

پرویز امری مله

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، میدان دانشگاه، جاده گنج افروز، بیمارستان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، میدان دانشگاه، جاده گنج افروز،

بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

4717641376

تلفن

+98 11 4207 4589

فکس

+98 11 3223 8284

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی مقدم نیا

آدرس خیابان

ایران، بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، میدان دانشگاه، جاده گنج افروز،

بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

4717641376

تلفن

+98 11 4207 4589

فکس

+98 11 3223 8284

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، میدان دانشگاه، جاده گنج افروز،

بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

4717641376

تلفن

+98 11 4207 4589

فکس

+98 11 3223 8284

ایمیل

pamrimaleh@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