

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر مخدرهای فنتانیل، رمیفنتانیل و آلفنتانیل بر شاخص های همودینامیک، زمان ریکاوری و نتایج حاملگی در بیماران تحت پانکچر تخمدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر سه مخدر فنتانیل، آلفنتانیل و رمیفنتانیل بر همودینامیک، زمان ریکاوری و نتایج حاملگی در بیماران تحت بیهوشی جهت بازیابی اووسیتها به روش ترانس واژینال است. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن زیر 40 سال و انتقال جنین به صورت تازه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد ذیل می باشد: آروسپرمی؛ سطح هورمون محرک فولیکول بالاتر از 10؛ اختلالات غدد درون ریز؛ بیماری با پاسخ ضعیف تخمدان و استفاده مزم از مواد مخدر. مطالعه حاضر از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی، دو سوپه کور و بدون کنترل با دارو نما می باشد که بر روی بیماران نابارور صورت خواهد گرفت. تمامی بیماران با استفاده از روش آگونیست هورمون آزادکننده گنادوتروپینها تحت تیمار قرار خواهند گرفت. تعداد 240 بیمار وارد مطالعه حاضر خواهند شد. پس از مرحله بلوغ نهایی، اووسیتها تحت بیهوشی عمومی و با استفاده از اولتراسوند بازیابی خواهد شد. القا بیهوشی در گروه فنتانیل با 1.5 میکروگرم فنتانیل، 40 میلی گرم لیدوکائین و 2 میلی گرم پروپوفول انجام می شود. القای بیهوشی در دو گروه آلفنتانیل و رمیفنتانیل به ترتیب با 15 میکروگرم آلفنتانیل و 1.5 میکروگرم رمیفنتانیل صورت خواهد گرفت. سایر داروها در سه گروه مشابه خواهد بود. علائم حیاتی پس از جراحی، بروز تهوع و استفراغ، لرز، سرفه، شدت درد بر اساس معیارهای آنالوگ بصری و زمان هوشیاری کامل بیماران در ریکاوری مورد پایش قرار خواهد گرفت. حاملگی بیوشیمیایی و کلینیکی و تعداد ساک حاملگی گزارش خواهد شد.

نام

فرونوش فرضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

farnoush_farzi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر مخدرهای فنتانیل، رمیفنتانیل و آلفنتانیل بر شاخص های همودینامیک، زمان ریکاوری و نتایج حاملگی در بیماران تحت پانکچر تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نوع داروی مخدر بر همودینامیک و نتایج حاملگی در بیماران تحت پانکچر تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن زیر 40 سال؛ سیکل های انتقال جنین به صورت تازه. معیارهای خروج از مطالعه: آروسپرمی؛ سطح هورمون محرک فولیکول بالاتر از 10؛ سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ اختلالات غدد درون ریز؛ بیماری با پاسخ ضعیف تخمدان؛ ناباروری با علت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410258677N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نامشخص؛ سابقه بیماری قلبی تنفسی؛ استفاده مزمن از مواد مخدر؛ حساسیت به داروهای بیهوشی؛ انتقال جنین دشوار؛ کاتتر خونی

سن

از سن 19 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

17-11-2014, 1393/08/26

کد کمیته اخلاق

1930382808

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت بارداری مصنوعی در محیط آزمایشگاهی

کد ICD-10

N98.2

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of fertilized ovum following in vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایبند مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام - پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

نتایج حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و سه ماه پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست گنادوتروپین جفتی انسان - اولتراسوند

4

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود بیمار به ریکاوری تا زمان پاسخ به دستورات صوتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی تریکس پس از بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول القای بیهوشی با تجویز 1.5 میکروگرم فنتانیل به

همراه 40 میلی گرم لیدوکائین و 2 میلی گرم پروپوفول صورت خواهد

گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم القای بیهوشی با تجویز 15 میکروگرم آلفانتانیل به

همراه 40 میلی گرم لیدوکائین و 2 میلی گرم پروپوفول صورت خواهد

گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه مداخله سوم القای بیهوشی با تجویز 1.5 میکروگرم رمیفنتانیل

آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز آموزشی و درمانی الزهرا (س)
شهر
رشت
کد پستی
4144654839
تلفن
33322021009813
فکس
5624 3332 13 98+
ایمیل
farnoush_farzi@yahoo.com;
farnoush_farzi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mehrinstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرنوش فرضی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز آموزشی و درمانی الزهرا (س)
شهر
رشت
کد پستی
4144654839
تلفن
33322021009813
فکس
5624 3332 13 98+
ایمیل
farnoush_farzi@gums.ac.ir;
farnoush_farzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mehrinstitute.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرنوش فرضی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
رشت
کد پستی
4144654839
تلفن
33322021009813
فکس
5624 3332 13 98+

به همراه 40 میلی گرم لیدوکائین و 2 میلی گرم پروپوفول صورت خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه فناوری های نوین پزشکی مهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرنوش فرضی
آدرس خیابان
بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه فناوری های نوین پزشکی مهر
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه فناوری های نوین پزشکی مهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرنوش فرضی
آدرس خیابان
بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه فناوری های نوین پزشکی مهر
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه فناوری های نوین پزشکی مهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 گیلان - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرنوش فرضی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

ایمیل
farnoush_farzi@gums.ac.ir;
farnoush_farzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mehrinstitute.org

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه