پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 زیر40 سال و انتقال جنین به صورت تازه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد ذیل می باشد: آزوسپرمی؛ سطح هورمون محرک فولیکول بالاتر از 10؛ اختلالات غدد درون ریز؛ بیمارانی با پاسخ ضعیف تخمدان و استفاده مزمن از مواد مخدر. مطالعه حاضر از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی، دو سویه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410258677N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۱ ,2015-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنوش فرضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

farnoush_farzi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۵ ,2016-03-05

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: آزوسپرمی؛ سطح هورمون محرک فولیکول بالاتر از 10؛ سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ اختلالات غدد درون ریز؛ بیمارانی با پاسخ ضعیف تخمدان؛ ناباروری با علت

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 سویه 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 پزشکي گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶

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

پایش 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 ترخیص 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 آلفنتانیل 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

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

آدرس خیابان

خیابان نامجو، مرکز آموزشی و درمانی الزهرا (س)

شهر

رشت

کد پستی

4144654839

تلفن

33322021009813

فکس

+98 13 3332 5624

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

+98 13 3332 5624

ایمیل

farnoush_farzi@gums.ac.ir; farnoush_farzi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mehrinstitute.org

فرد مسوول به‌روز 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

+98 13 3332 5624

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
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