

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر فنیل افرین و افرین در درمان افت فشار خون در حین بی حسی اسپینال در سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از ای مطالعه تعیین مقایسه اثر فنیل افرین و افرین در درمان افت فشار خون ناشی از بلوک عصبی به روش اسپینال در بیماران تحت عمل جراحی سزارین در مرکز آموزشی درمانی دزینی گرگان سال 1390 انجام شده است. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکورد ر اتاق عمل بیمارستان دزینی گرگان در سال 1390 انجام گرفت. شرایط ورود: س بین 15 تا 50 سال، ASA1,2 و شرایط خروج: زنانی که سابقه بیماری زمینه ای یا حاملگی با فشار خون بالا داشتند در این مطالعه 104 بیمار مورد ارزیابی قرار گرفتند که به دو گروه 52 نفری تقسیم بندی شدند که بعد از مشاهده افت فشار خون در این بیماران به گروه اول 100 میکروگرم داروی فنیل افرین و به گروه دوم 6 میلی گرم داروی افرین تزریق شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072910340N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2012, 1391/05/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2012, 1391/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آریایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1798 277 911

آدرس ایمیل

aryaie@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-07-2011, 1390/04/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-04-2012, 1391/02/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنیل افرین و افرین در درمان افت فشار خون در حین بی حسی اسپینال در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوداروی فنیل افرین و افرین در درمان افت فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: س بین 15 تا 50 سال، ASA1,2، وزن بی 50-120 کیلوگرم و قد بین 150 تا 180 سانتی متر، زنان حامله ای که تحت بی حسی اسپینال قرار گرفتند شرایط خروج: زنانی که سابقه بیماری زمینه ای یا حاملگی با فشار خون بالا داشتند، دیابت ملیتوس، بیماری قلبی و عروقی یا مغزی شناخته شده، غیرعادی بودن بیمار یا برای بی حسی اسپینال کتراندیکه باشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, 1389/05/29
کد کمیته اخلاق
90010025157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افت فشار
کد ICD-10
E00-E90
توصیف کد ICD-10
Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بیهوشی در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه افدرین: 1 ml- از داروی افدرین 6 mg/ml به صورت بلوس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه فنیل افدرین: 1 ml- از داروی فنیل افدرین 100 μg/ml- به صورت
بلوس تزریق شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دزیانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی وکیلی (مدیر تحقیقات و فناوری دانشگاه)
آدرس خیابان
گرگان- کیومتر 2 جاده گرگان ساری- دانشگاه علوم پزشکی گلستان-
طبقه سوم معوت پژوهشی

شهر
گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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

بیمارستان 5 اذر

نام کامل فرد مسوول

کاظم کاظم نژاد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فلکه کاخ-خیابان 5 اذر-بیمارستان 5 اذر

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

1651 1442 17 98+

فکس

ایمیل

kazemnejad1341@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

aryaie2009@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

امین حسن زاد

موقعیت شغلی

کارشناسی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، بیمارستان 5 اذر

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

hassanzad_amin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمد اربابی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، بیمارستان 5 اذر

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

1651 1442 17 98+

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