پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه تجويز پروفيلاكتيك انفوزيون فنيل افرين با افدرين در پيشگيري از افت فشار خون ناشي از بي حسي نخاعي طي عمل سزارين انتخابي

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه: اهداف: بیحس نخاعی روش بیهوشی قابل قبول برای جراحی سزارین انتخابی است.با این وجود افت فشار خون ناشی از بلوک سمپاتیک یک عارضه شایع خصوصا در بیماران حامله می باشد و لذا پیشگیری از این عارضه با داروهای سمپاتومیمتیک از اهمیت بالایی برخوردار است.هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر انفوزیون فنیل افرین در مقابل افدرین در پیشگیری از افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی طی عمل سزارین انتخابی می باشد. طراحی:این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی و دو سوکور است که بر روی حدود 90 بیمار طی مدت تقریبی 17 ماه در بیمارستان زنان مامایی الزهرای تبریز انجام می گیرد. نحوه انجام:تعداد 90 بیمار در سه گروه 30 نفری قرار می گیرند تا داروهای مداخله یا پلاسبو را دریافت کنند.بعد از اتمام انفوزیون، تمامی بیماران تحت بی حسی نخاعی با 2/5 میلی لیتر بوپیواکایین 0/5 %و 2/5 میکرو گرم سو فنتانیل از فضای بین مهره ای L3-L4 یا L4-L5 قرار میگیرند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت گنندگان:شامل خانمهای حامله سالم با سن حاملگی بالای 36 هفته یا بالاتر تحت بی حسی نخاعی برای عمل سزارین انتخابی می باشند.بیماران با سن حاملگی کمتر از 36 هفته،سزارین پر خطر یا اورژانس،هر نوع کنتراندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی و بروزهر نوع حادثه اتفاقی حین جراحی از مطالعه کنار گذاشته میشوند. مداخلات:تعداد 90 بیمار در سه گروه جای می گیرند.گروه ph داروی فنیل افرین ،گروه Eداروی افدرین و گروه P نرمال سالین(پلاسبو) را به صورت انفوزیون دریافت می کنند. متغیر های پیامد اصلی:علائم حیاتی مادر شامل فشار خون،ضربان قلب و درجه اشباع اکسیژن خون شریانی ونیز عوارض حین و بعد از عمل در مادر و نوزادان بدنیا آمده شامل نمره آپگار دقایق اول وپنجم و مقادیر گاز های خون شریانی نوزاد می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012120911700N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۴/۳۰ ,21-07-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۳۰ ,2013-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز مسلمی تبریزی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) /دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

moslemif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹ ,2012-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۳۱ ,2013-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تجويز پروفيلاكتيك انفوزيون فنيل افرين با افدرين در پيشگيري از افت فشار خون ناشي از بي حسي نخاعي طي عمل سزارين انتخابي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرفنیل افرین درپیشگیری از افت فشار خون حین سزارین با بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه : زنان باردار بالاتر از 36 هفتهASAكلاس اوااكه كانديداي عمل جراحي سزارين انتخابي هستند و در ليست اتاق عمل بيمارستان الزهراي تبريز قرار مي گيرند . معيارهاي خروج از مطالعه : زنان باردار كمتر از 36 هفته , ASAكلاس IIIاوIVاو كانديداي سزارين اورژانس و كنترانديكاسيون بي حسي نخاعي (عدم رضايت بيمار جهت بي حسي نخاعي, كوآگولوپاتي, آنومالي ستون فقرات , شوك هيپوولميك) يا حوادث غير منتظره حين عمل و خونريزي اتفاق بيفتد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

دارد

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

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2008-11-24, ۱۳۸۷/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

5/4/3036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی نخاعی،هیپوتانسیون

کد ICD-10

O89.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه ات خروج نوزاد وسپس هر 5 دقیقه تا انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون به طریقه غیر تهاجمی توسط فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری(اختلالات ریتم قلب،تهوع و استفراغ)،سایر عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشاهده مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی،مشاهده مداوم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم بعد از خروج نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آپگار (سیستم نمره بندی آپگار)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول:450 میکروگرم داروی فنیل افرین داخل 250 میلی لیتر سرم نرمال سالین در عرض 30 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی انفوزیون می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم:45 میلی گرم داروی افدرین داخل 250 میلی لیتر سرم نرمال سالین در عرض 30 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی انفوزیون می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دارو نما: 250میلی لیتر سرم نرمال سالین در عرض 30 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی انفوزیون می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
فرناز مسلمی تبریزی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی،بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
تبریز،میدان دانشگاه،خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز مسلمی تبریزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی،دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز،خیابان ارتش جنوبی ،بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1329 6295
فکس
ایمیل
moslemifa@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز مسلمی تبریزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ،خیابان ارتش جنوبی،بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1329 6295
فکس
ایمیل
moslemifa@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز مسلمی تبریزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی،دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز،خیابان ارتش جنوبی،بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1329 6295
فکس
ایمیل
moslemifa@gmail.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