

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه تجویز پروفیلاکتیک انفوزیون فنیل افرین با افرین در پیشگیری از افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی طی عمل سزارین انتخابی

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 خصوصاً 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 افرین در پیشگیری از افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی طی عمل سزارین انتخابی می باشد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سوکور است که بر روی حدود 90 بیمار طی مدت تقریبی 17 ماه در بیمارستان زنان مامایی الزهرا تهریز 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 بویواکاین 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 کنندگان: 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 بروز هر 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 E داروی افرین و گروه P نرمال سالین (پلاسبو) را به صورت انفوزیون دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: علائم حیاتی مادر شامل فشار خون، ضربان قلب و درجه اشباع اکسیژن خون شریانی و نیز عوارض حین و بعد از عمل در مادر و نوزادان بدنیا آمده شامل نمره آپگار دقایق اول و پنجم و مقادیر گاز های خون شریانی نوزاد می باشد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز مسلمی تهریزی

نام سازمان / نهاد

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

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 تهریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز پروفیلاکتیک انفوزیون فنیل افرین با افرین در پیشگیری از افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی طی عمل سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فنیل افرین در پیشگیری از افت فشار خون حین سزارین با بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120911700N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه از خروج نوزاد و سپس هر 5 دقیقه تا انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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 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

3

شرح مداخله

گروه دارو نما: 250 میلی لیتر سرم نرمال سالین در عرض 30 دقیقه

قبل از انجام بی حسی نخاعی انفوزیون می شود

طبقه بندی

دارو نما

معیارهای ورود به مطالعه : زنان باردار بالاتر از 36 هفته ASA کلاس 1 و اوا که کاندیدای عمل جراحی سزارین انتخابی هستند و در لیست اتاق عمل بیمارستان الزهرای تبریز قرار می گیرند . معیارهای خروج از مطالعه : زنان باردار کمتر از 36 هفته , ASA کلاس I و II و کاندیدای سزارین اورژانس و کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی (عدم رضایت بیمار جهت بی حسی نخاعی, کوآگولوپاتی, آنومالی ستون فقرات , شوک هیپوولمیک) یا حوادث غیر منتظره حین عمل و خونریزی اتفاق بیفتد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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, 1387/09/04

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

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

6295 1329 41 98+

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

6295 1329 41 98+

فکس

ایمیل

moslemifa@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

6295 1329 41 98+

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

