پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تجویز کلوئید با کریستالوئید در پیشگیری از کاهش فشار خون در اعمال سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : مقايسه نوع مايع درماني و اثر زمان برروي تجويز آن در پيشگيري از هايپوتانسيون مادري در خانم هاي باردار ASA I-II كه در اعمال سزارين انتخابي تحت بي حسي نخاعي قرار ميگيرند. طراحي: اين مطالعه آينده نگر و كارآزمايي باليني تصادفي و كور نشده است. نحوه انجام : 100 بيمار كانديد عمل جراحي سزارين الكتيو بطور تصادفي در 4 گروه قرار مي گيرند.در گروه 1 و 2 به ترتيب 7cc/kg كلوئيد قبل از انجام بی حسی نخاعی و همزمان با بي حسي نخاعي داده ميشود. در گروه 3 و 4 به ترتيب 10cc/kg كريستالوئيد قبل از انجام بی حسی نخاعی و همزمان با بي حسي داده ميشود. علايم حياتي تا 10 دقيقه اول هر3 دقيقه و بعد از آن هر 5 دقيقه تا زمان ريكاوري اندازه گيري ميشود. معيارهاي ورود: بيماران كانديد عمل جراحی الكتيو سزارين؛ ASA I-II؛ سن 18-40 معيارهاي خروج: بيمارانيكه قبل از ورود به اتاق عمل مايعات وريدی دريافت كرده اند؛ BMI≥30؛ ASA كلاس 3 به بالا, سن كمتر از 18 سال و بيشتر از 40 سال؛ موارد منع انجام روش بی حسی نخاعی؛ سزارين اورژانس؛ ميزان خونريزی حين عمل بيش از1000cc؛ سابقه هايپرتانسيون و فشار خون حاملگی؛ مواردیكه ريسک اينرسي و خونريزي را افزايش ميدهند. متغييرهاي پيامد اصلي: پيامدهاي اوليه؛ تغييرات فشار خون و ضربان قلب. پيامدهاي ثانويه؛ استفراغ و حالت تهوع، احساس ناراحتي در قفسه سينه، آپگار نوزادي، نياز به افدرين. مداخلات: گروه مداخله 1 ؛ دريافت كننده كلوئيد، 20 دقيقه قبل از انجام بي حسي نخاعي. گروه مداخله 2 ؛ دريافت كننده كلوئيد همزمان با بي حسي نخاعي. گروه كنترل 1 ؛ دريافت كننده كريستالوئيد، 20 دقيقه قبل از بي حسي نخاعي. گروه كنترل 2 ؛ دريافت كننده كريستالوئيد همزمان با بي حسي نخاعي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013051612094N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-29, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-29, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رضوي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 110 8630

آدرس ایمیل

razavim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز کلوئید با کریستالوئید در پیشگیری از کاهش فشار خون در اعمال سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مايع درماني در كاهش عوارض بي حسي نخاعي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماران كانديد عمل جراحی الكتيو سزارين؛ ASA I-II؛ سن 18-40 معيارهاي خروج: بيمارانيكه قبل از ورود به اتاق عمل مايعات وريدی دريافت كرده اند؛ BMI≥30؛ ASA كلاس 3 به بالا, سن

کمتر از 18 سال و بیشتر از 40 سال؛ موارد منع انجام روش بی حسی نخاعی؛ سزارین اورژانس؛ میزان خونریزی حین عمل بیش از1000cc؛ سابقه هایپرتانسیون و فشار خون حاملگی؛ مواردیکه ریسک اینرسي و خونریزي را افزایش میدهند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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 مشهد

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي

شهر
مشهد

کد پستی

تاریخ تایید
2012-09-19, ۱۳۹۱/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق
910046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بي حسي نخاعي

کد ICD-10
O29.5

توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه اول هر3 دقیقه و بعد از آن هر 5 دقیقه بمدت 20 دقیقه و زمان ریکاوري

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ حین عمل

2

شرح متغیر پیامد
تغیرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول هر 3 دقیقه و بعداز آن هر 5 دقیقه و در زمان ریکاوري

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ حین عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درطول عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مشاهدات در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
ناراحتي در قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درطول عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مشاهدات در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درطول عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مشاهدات در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به افدرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درطول عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مشاهدات در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : دريافت كننده كلوئيد، 20 دقيقه قبل از انجام بي حسي نخاعي
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دريافت كننده كلوئيد همزمان با بي حسي نخاعي
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه كنترل 1 : دريافت كننده كريستالوئيد، 20 دقيقه قبل از بي حسي نخاعي
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه كنترل 2 : دريافت كننده كريستالوئيد همزمان با بي حسي نخاعي
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
مجيد رضوي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجيد رضوي
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1852 5029
فکس
ایمیل
Razavim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجيد رضوي
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1852 5029
فکس
ایمیل
Majidm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول

مجیدرضوي

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1852 5029

فکس

ایمیل

razavim@mums.ac.ir

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