پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثراندانسترون در کاهش تغییرات همودینامیک بدنبال انستزی اسپاینال در خانم های حامله و مقایسه آن با مایع درمانی و افدرین پروفیلاکسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: بررسی اثراندانسترون در کاهش تغییرات همودینامیک به دنبال انستزی اسپاینال در خانم های حامله و مقایسه آن با مایع درمانی و افدرین پروفیلاکسی. طراحی: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سوکور شده می باشد. بلوک های جمعیت دو نفره تصادفی می شوند. نمونه ها به صورت بلوک بندی تصادفی به طور مساوی به 4 گروه تقسیم می شوند. جمعیت مورد مطالعه: زنان باردار با رنج سنی بین 18 تا 40 سال که از عمل سزارین استفاده خواهند نمود. معیارهای ورود: بیماران ASA I و ASA II؛ سن 18-40 ساله، حاملگی تک یا دو قلویی؛ کاندید سزارین انتخابی یا فوری با بیهوشی اسپاینال، عدم درمان با داروهای ضد میگرن یا SSRI یا مهار کننده هایMAO؛ عدم حساسیت شناخته شده به اندانسترون، عدم وجود اختلالات روانشناختی؛ عدم اعتیاد مادر به مخدر یا الکل. معیارهای خروج: ناموفق بودن اسپاینال انستزی؛ وجود درد غیر قابل درمان با 50 میکروگرم فنتانیل پس از شروع جراحی؛ خونریزی بیش از حد انتظار (500 سی سی در تک قلویی و1000 سی سی در دو قلویی)؛ بالا آمدن سطح بی حسی بیش از درماتوم T4 بر اساس تست پوستی با سر سوزن، نیاز به گسترش سطح برش جراحی به علت عوارض حین عمل؛ بروز عوارض ماژور حین عمل. حجم نمونه: 120 نفر مداخله مورد مطالعه: اندانسترون، افدرین و رینگر زمان مداخله: هنگام بیهوشی برای سزارین پیامد مورد مطالعه: اطلاعات بالینی بیمار هنگام ورود به اتاق عمل ثبت می گردد. فشار خون، ضربان قلب و نوار قلب مادر قبل و بعد از بیهوشی ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102813159N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما شیبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3764 7230

آدرس ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثراندانسترون در کاهش تغییرات همودینامیک بدنبال انستزی اسپاینال در خانم های حامله و مقایسه آن با مایع درمانی و افدرین پروفیلاکسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثراندانسترون در خانم های حامله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران ASA I و ASA II؛ سن 18 تا 40 ساله؛ حاملگی تک یا دو قلویی؛ کاندید سزارین انتخابی یا فوری با بیهوشی اسپاینال، عدم درمان با داروهای ضد میگرن یا SSRI یا مهار کننده هایMAO؛ عدم حساسیت شناخته شده به اندانسترون، عدم وجود اختلالات روانشناختی؛ عدم اعتیاد مادر به مخدر یا الکل. معیارهای خروج: ناموفق بودن اسپاینال انستزی؛ وجود درد غیر قابل درمان با 50 میکروگرم فنتانیل پس از شروع جراحی؛ خونریزی بیش از حد انتظار

(500 سی سی در تک قلویی و1000 سی سی در دو قلویی)؛ بالا آمدن سطح بی حسی بیش از درماتوم T4 بر اساس تست پوستی با سر سوزن، نیاز به گسترش سطح برش جراحی به علت عوارض حین عمل؛ بروز عوارض ماژور حین عمل.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.mums.FM.REC.1394.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خانم های باردار

کد ICD-10

O82.8

توصیف کد ICD-10

Other single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای؛ میلیمتر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ کمپکت؛ تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی پلاسیبو 4 میلیگرم 5 دقیقه قبل از انجام بلوک اسپاینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: اندانسترون 4 میلیگرم 5 دقیقه قبل از انجام بلوک اسپاینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: افدرین 25 میلیگرم عضلانی 25 دقیقه قبل از انجام اسپاینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 500 میلی لیتر رینگر طی 20دقیقه قبل از اسپاینال انستزی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
شیما شیبانی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
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
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
محسن صابر مقدم رنجبر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2616
فکس
ایمیل
sabermoghaddamm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما شیباني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2612
فکس
ایمیل
sheybanish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما شیباني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2612
فکس
ایمیل
sheybanish@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