

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر بی حسی نخاعی با دوز پایین و معمول بوی واکائین بر فشارخون بیمار با پره اکلامپسی شدید کاندید سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر بی حسی نخاعی با دوز پایین و معمول بوی واکائین بر فشارخون بیماران مبتلا به پره اکلامپسی شدید کاندید سزارین طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی، بلوکه ای و دو سو کور، تک مرکزی، فاز 2 کارآزمایی، حجم نمونه 60 بیمار. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پره اکلامپسی شدید که کاندید ختم حاملگی به روش سزارین از طریق بی حسی نخاعی می باشند؛ کلاس عملکردی قلب 1 و 2؛ پلاکت بیشتر و مساوی 100000. معیارهای خروج: شکست بی حسی نخاعی در بیمار؛ نارسایی قلبی؛ خونریزی فعال؛ سابقه نارسایی کلیوی یا کبدی. مداخلات: گروه یک دوز پایین (میزان 7.5 میلیگرم) بویواکائین 0.5% و در گروه دو با دوز معمول به میزان 12.5 میلی گرم بویواکائین 0.5% به روش اسپینال تزریق می گردد. متغیرهای پیامد اصلی: علائم حیاتی و فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، فشارموسط شریانی، قبل و بعد از بی حسی اسپینال و هر 5 دقیقه تا پایان عمل اندازه گیری می شود. آپگار نوزاد در دقیقه یک و پنج پس از زایمان اندازه گیری می شود.

آدرس ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۳/۰۳, 2016-05-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۸/۰۳, 2016-10-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بی حسی نخاعی با دوز پایین و معمول بوی واکائین بر فشارخون بیمار با پره اکلامپسی شدید کاندید سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز کم و معمول بویواکائین بر فشارخون بیمار با پره اکلامپسی شدید

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پره اکلامپسی شدید که کاندید ختم حاملگی به روش سزارین از طریق بی حسی نخاعی می باشند؛ کلاس عملکردی قلب 1 و 2؛ پلاکت بیشتر و مساوی 100000؛ عدم حساسیت به داروی بی حس کننده موضعی. معیارهای خروج: شکست بی حسی نخاعی در بیمار؛ عدم همکاری بیمار در تعیین سطح حسی؛ نارسایی قلبی؛ خونریزی فعال؛ سابقه نارسایی کلیوی یا کبدی؛ خونریزی داخل جمجمه ای یا استروک؛ بیماری های نورولوژیک؛ اختلالات روانپزشکی (از قبیل اسکیزوفرنی؛ اختلال اسکیزوفرم؛ اختلال اسکیزواکتیو؛ اختلال خلق دوقطبی)؛ کلاس عملکردی قلب 3 و بالاتر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016091714056N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۰۶, 27-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۰۶, 2016-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین مدیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9680 3313 86 98+

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/03/03, 2016-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی شدید

ICD-10

O14.1

توصیف کد ICD-10

Severe pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بی‌حسی و هر 5 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بی‌حسی و هر 5 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بی‌حسی و هر 5 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بی‌حسی و هر 5 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب در یک دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بی‌حسی و هر 5 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه یک و پنج پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: گروه یک، دوز پایین بویوکائین 0.5% (میزان 7.5 میلی‌گرم)

تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: گروه دو، دوز معمول (میزان 12.5 میلی‌گرم) بویوکائین

0.5% تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3641 3417 86 98+

فکس

ایمیل

He_modir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3641 3417 86 98+

فکس

ایمیل

He_modir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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