پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

تأثیر انفوزیون پروفیلاکتیک فنیل افرین برپارامترهای همودینامیک مادرحین سزارین در بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیرانفوزیون پروفیلاکتیک فنیل افرین برپارامترهای همودینامیک مادرحین سزارین در بی حسی اسپاینال است. این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. تعداد80 نفر از مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا و معتضدی کرمانشاه که کاندید سزارین الکتیو هستند انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه 40نفره آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدای مطالعه علائم حیاتی(فشار خون سیستولیک و دیاستولیک) به روش غیر تهاجمی –ضربان قلب و ساچوریشن اکسیژن توسط دستگاه مانیتور2 Data scope –passport ساخت کشور آمریکا مانیتورینگ و ثبت میگردد. در گروه آزمایش تزریق اینتراتکال 12.5 میلی گرم داروی بی حس کننده بوپیواکایین 0.5%هیپرباریک بوسیله سوزن اسپاینال 25 کوئینکه در فضای L4-L-5 انجام و بلافاصله بیمار در پوزیشن سوپاین قرار میگیرد. در گروه کنترل تزریق داروی فنیل افرین انجام نمی شود،در صورت بروز هیپوتانسیون از داروی روتین و مرسوم افدرین جهت کنترل فشار خون استفاده خواهد شد. درهر دو گروه بلافاصله پس از تزریق اینترا تکال داروی بی حسی، علائم حیاتی مادران هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و هر سه دقیقه تا آخر عمل جراحی توسط دستگاه مانیتور اندازه گیری و ثبت خواهد شد. معیارهای ورود: حاملگی تک قلویی؛ BMI بزرگتر از 20 و کمتر از 35؛ سن حاملگی بیشتراز 36 هفته؛ سن بین 18 تا 40 سال؛رضایت بیمار معیارهای خروج: کوآگولوپاتی یا عفونت محل اسپاینال یا هر کنتراندیکاسیونی جهت بی حسی اسپاینال؛ حساسیت به داروی فنیل افرین و بوپیواکایین؛ هیپرتانسیون مادر؛ بیماری قلبی عروقی؛ بیماری cerebrovascular؛ ناهنجاریهای مادرزادی جنین؛ دیابت مادر به جز دیابت حاملگی؛ دوقلویی به بالا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015022414333N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-05, ۱۳۹۳/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون پروفیلاکتیک فنیل افرین برپارامترهای همودینامیک مادرحین سزارین در بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون پروفیلاکتیک فنیل افرین برپارامترهای همودینامیک مادرحین سزارین در بی حسی اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی تک قلویی؛ BMI بزرگتر از 20 و کمتر از 35؛ سن حاملگی بیشتراز 36 هفته؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ رضایت بیمار

معیارهای خروج: کوآگولوپاتی یا عفونت محل اسپاینال یا هر کنتراندیکاسیونی جهت بی حسی اسپاینال؛ حساسیت به داروی فنیل افرین و بوپیواکایین؛ هیپرتانسیون مادر؛ بیماری قلبی عروقی؛ بیماری cerebrovascular؛ ناهنجاریهای مادرزادی جنین؛ دیابت مادر به جز دیابت حاملگی؛ دوقلویی به بالا

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: **80**
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-14, ۱۳۹۲/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
1716/پ/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی نخاعی
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
فشار خون سیستولیک مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
ساچوریشن اکسیژن مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد
وجود تهوع استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده پزشک و پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 5 و 10 دقیقه بعد از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده پزشک

7

شرح متغیر پیامد
سطح بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 5 1و 30 دقیقه بعد از بی حسی اسپاینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده پزشک

8

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمایش تزریق اینتراتکال 12.5 میلی گرم داروی بی حس کننده بوپیواکایین 0.5%هیپرباریک بوسیله سوزن اسپاینال 25 کوئینکه در فضای L4-L-5 انجام و بلافاصله بیمار در پوزیشن سوپاین قرار میگیرد. سپس بلافاصله پس از تزریق اینترا تکال داروی بی حسی، علائم حیاتی مادران هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه تا آخر عمل جراحی توسط دستگاه مانیتور اندازه گیری و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تزریق داروی فنیل افرین انجام نمی شود،در صورت بروز هیپوتانسیون از داروی روتین و مرسوم افدرین جهت کنترل فشار خون استفاده خواهد شد. سپس بلافاصله پس از تزریق اینترا تکال داروی بی حسی، علائم حیاتی مادران هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه تا آخر عمل جراحی توسط دستگاه مانیتور اندازه گیری و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود کهن سال
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کرباسفروشان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
ali_karbasfrushan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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