

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر پروفیلاکتیک اندانسترون و کتامین بر افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی در سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: از بین روشهای بیحسی منطقه ای، بیحسی نخاعی به دلیل سهولت انجام تکنیک، سرعت عمل بیشتر، بلوک عصبی مطمئن، استفاده از حداقل دوز داروهای بیحس کننده موضعی و مقرون به صرفه بودن کاربرد بیشتری دارد. البته این روش نیز با عوارضی همراه است که شایعترین آنها هیپوتانسیون ناشی از بلوک سمپاتیک در بیحسی نخاعی است. اندانسترون به عنوان آنتاگونیست گیرنده سروتونین می تواند باعث کاهش هیپوتانسیون ناشی از بیحسی نخاعی شود. داروی بعدی کتامین است که برای بیدردی حین زایمان استفاده می شود. کتامین آنتاگونیست رسپتور ان متیل دی اسپاراتات (NMDA) و یک داروی القای بیهوشی است که در زنان باردار استفاده می شود. هدف از این مطالعه مقایسه اثر پروفیلاکتیک اندانسترون و کتامین بر افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی در سزارین می باشد. طراحی: تصادفی سازی با روش بلوک بندی، سه سویه کور، با کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 93 نفر از بیمارانی که تحت عمل سزارین انتخابی قرار میگیرند. نحوه انجام: لیدوکائین پنج درصد، 75 میلی گرم، داخل فضای ساب دورال برای القای بیحسی اسپینال. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه زنانی که قرار است تحت عمل جراحی سزارین انتخابی قرار بگیرند. مداخلات: اندانسترون، 4 میلی گرم (2 سی سی)، تزریق وریدی آهسته طی 30 ثانیه. کتامین، 25 میلی گرم، تزریق وریدی (تا حجم 2 سی سی با استفاده از آب مقطر). نرمال سالین، 2 سی سی، تزریق وریدی در گروه کنترل. متغیرهای پیامد اصلی: فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، ضربان قلب، سطح هوشیاری.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید باقربندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

dr.bagherbandi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, 1392/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکتیک اندانسترون و کتامین بر افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون و کتامین بر افت فشار خون ناشی از بیحسی نخاعی در زنان تحت عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک جهت انجام سزارین انتخابی با روش بی حسی اسپینال معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت فرد؛ ابتلا به فشار خون بالا؛ بیمارهای قلبی و عروقی؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 35؛ سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102315137N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2014, 1392/11/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2014, 1392/11/08

بیماری کبدی؛ سابقه میگرن و تشنج؛ آلرژی به اندانسترون؛ سابقه مصرف هر دارویی که در فشار خون یا ضربان قلب تأثیر بگذارد؛ در صورت شکست بی حسی اسپینال؛ در صورت آسیب تاپ اسپینال؛ در صورت نیاز به داروهای همراه

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93

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

فرد تزریق کننده دارو و فردی که مسئول جمع آوری اطلاعات می باشد

از نوع داروی تجویزی آگاهی ندارند. سرنگ های حاوی دارو توسط فرد

دیگری آماده شده و تنها با حروف A,B,C مشخص می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

1392/04/24, 2013-07-15

کد کمیته اخلاق

14-149-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش فشار خون

کد ICD-10

I95, I95.0

توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیحسی نخاعی و پس از دریافت دارو هر پنج دقیقه تا سی دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیحسی نخاعی و پس از دریافت دارو هر پنج دقیقه تا سی دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیحسی نخاعی و پس از دریافت دارو هر پنج دقیقه تا سی دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیحسی نخاعی و پس از دریافت دارو هر پنج دقیقه تا سی دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور قلبی

5

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیحسی نخاعی و سی دقیقه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رمسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: اندانسترون، 4 میلی گرم (2 سی سی)، تزریق وریدی

آهسته طی 30 ثانیه؛ ساخت شرکت داروسازی تهران شیمی با ترکیب

شیمیایی (1-(2-methyl-1H-imidazol-1-yl)-3-methyl-9-RS)

one-(9H)-4-carbazol-1H-dihydro-2,3-dihydro-1-methyl]

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید باقربندی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

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

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

ایمیل

dr.bagherbandi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

مداخله 2: کتامین، 25 میلی گرم، تزریق وریدی (تا حجم 2 سی سی با استفاده از آب مقطر); ساخت شرکت تربتا از کشور آلمان با ترکیب شیمیایی (2-(2-Chlorophenyl)-RS) (methylamino)cyclohexanone

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

مداخله 3: نورمال سالین، 2 سی سی، تزریق وریدی در گروه کنترل.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید باقربندی

آدرس خیابان

ایران. اراک. خیابان امام خمینی. بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید باقربندی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

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

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

ایمیل

dr.bagherbandi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان با 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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید باقربندی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

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

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

ایمیل

dr.bagherbandi@arakmu.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