

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر پمپ فشاردگی متوالی بر میزان افت فشار ناشی از اسپینال آنستزی در اثنای عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر پنوماتیک کومپرسشن بصورت متناوب در اندام تحتانی بر میزان کاهش فشار خون ناشی از اسپینال آنستزی در حین عمل جراحی سزارین می باشد. کوپتریای ورود به طرح شامل: خانم های بالای 18 سال کاندید عمل جراحی سزارین بصورت غیر اورژانس، کوپتریای خروج از طرح شامل: عمل سزارین بصورت اورژانس؛ عمل سزارین تحت اپیدورال آنستزی؛ سزارین بدلیل چندقلبویی؛ پاتولوژی حاملگی؛ بیماری قلبی دریچه ای یا اسکمیک؛ فشار خون بالای تشخیص داده شده و یا تحت درمان؛ سپسیس؛ چاقی مفرط $BMI > 40$ ؛ دیابت حاملگی؛ سطح بلوک بالاتر از T5. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: تعداد 76 بیمار کاندید سزارین انتخاب و بصورت راندوم و تصادفی در یکی از دو گروه پنوماتیک کومپرسشن و کنترل قرار می گیرند. پس از مابعد درمانی کاف پنوماتیک کومپرسشن به هردو پای بیماران (در هر 2 گروه) وصل میشود. پس از پره هیدراتاسیون هر 2 گروه بوسیله 10mg مارکاپین و 2.5 میکرو گرم سوفنتانیل تحت اسپینال آنستزی قرار می گیرند. بلافاصله پس از اسپینال آنستزی بیمار بصورت سوپاین و 15 درجه لترال به چپ قرار میگیرند. در گروه درمان موتور کاف روشن و در گروه کنترل خاموش باقی می ماند. پیامد اولیه شامل: تغییرات فشار خون و پیامدهای ثانویه شامل: دوز تجویزی ادرین، رخداد تهوع و استفراغ و دوز مورد نیاز متوکلوپرامید

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1391 9315

آدرس ایمیل

javaherforosh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پمپ فشاردگی متوالی بر میزان افت فشار ناشی از اسپینال آنستزی در اثنای عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پمپ فشاردگی متوالی بر میزان افت فشار ناشی از بیحسی نخاعی در حین عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم های بالای 18 سال کاندید عمل جراحی سزارین بصورت غیر اورژانس کوپتریای خروج از طرح شامل: عمل سزارین بصورت اورژانس؛ عمل سزارین تحت اپیدورال آنستزی؛ سزارین بدلیل چندقلبویی؛ پاتولوژی حاملگی؛ بیماری قلبی دریچه ای یا اسکمیک؛ فشار خون بالای تشخیص داده شده و یا تحت درمان؛ سپسیس؛ چاقی مفرط $BMI > 40$ ؛ دیابت حاملگی؛ سطح بلوک بالاتر از T5

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011217742N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2015, 1392/12/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-13, 1393/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جواهر فروش زاده

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون

کد ICD-10

I95.2

توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از هنگام قرار گرفتن بیمار در وضعیت سوپاین فشار خون بصورت ابتدا
هر دقیقه تاخروج نوزاد و سپس هر 3 دقیقه و پس از 10 دقیقه هر 5
دقیقه و پس از 30 دقیقه هر 10 دقیقه تا خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز تجویزی اقدرین ، رخداد تهوع و استفراغ و دوز مورد نیاز
متوکلوپرامید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بیحسی اسپینال تا خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم، دفعات رخداد تهوع و استفراغ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده ازکاف پنوماتیک کومپرشن در گروه مداخله پس از اسپینال

آنستزی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

عدم استفاده ازکاف پنوماتیک کومپرشن در گروه کنترل پس از اسپینال

آنستزی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جواهرفروش زاده

آدرس خیابان

خیابان فلسطین

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3980 3292 61 98+
فکس
ایمیل
javaherforosh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3980 3292 61 98+
فکس
3980 3292 61 98+
ایمیل
f_javaheforoosh@yahoo.com
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

شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3980 3292 61 98+
فکس
ایمیل
javaherforosh@sums.ac.ir_f_javaheforoosh@yahoo.co
m
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب