

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثير تزریق وریدی فنیل افرین وافدرین در درمان افت فشارخون متعاقب بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هیپوتانسیون یک عارضه جانبی شایع بیحسی نخاعی می باشد و جهت پیشگیری و درمان آن روشهای مختلف دارویی و غیر دارویی پیشنهاد شده است ولی هنوز هیچ روش واحد و کاملی مورد قبول همه محققان نیست. هدف از این مطالعه، بررسی مقایسه ای فنیل افرین وافدرین در درمان افت فشار خون متعاقب بیحسی نخاعی در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی می باشد. در این مطالعه دوسوکور، پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه از بیمار و موافقت کمیته اخلاقی معاونت پژوهشی، تعداد 110 بیمار با دامنه سنی 40-65 سال کلاس II-ASA1 کاندیدای عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی مراجعه کننده به بخش اتاق عمل بیمارستان الزهرا(س) اصفهان که تحت بیحسی نخاعی با 3 سی سی بویواکاین 0.5% قرار می گیرند بررسی خواهند شد. اطلاعات جمع آوری شده شامل وضعیت همودینامیک بیمار، اپیزودهای هیپوتانسیون و دیگر عوارض احتمالی مثل آریتمی قلبی و تهوع و استفراغ، همچنین مصرف داروهای منقبض کننده عروقی، سطح بیحسی و بلوک حرکتی خواهد بود. موادوروش ها: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور در اتاق عمل بیمارستان الزهرا(س) اصفهان در سال 94-1393 انجام خواهدگرفت. در این مطالعه 110 بیمارمورد ارزیابی قرار می گیرندکه بطور رندوم و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری به دو گروه 55 نفری تقسیم می شوند. بعد از مشاهده افت فشارخون در این بیماران به گروه اول 50 میکروگرم داروی فنیل افرین و به گروه دوم 5 میلی گرم داروی افدرین تزریق وریدی خواهدشد.

نام

داریوش مرادی فارسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 3625 31 98+

آدرس ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, 1393/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, 1394/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثير تزریق وریدی فنیل افرین وافدرین در درمان افت

فشارخون متعاقب بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فنیل افرین وافدرین در درمان افت فشارخون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 110 بیمار 40-65 ساله با کلاس ASA-II کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی. معیارهای خروج: هر گونه حساسیت به وازوپرسورها یا بی حس کننده های موضعی، بیمارهای سیستمیک مثل بیماری قلبی عروقی، کبدی یا کلیوی و حاملگی

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015070920588N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2015, 1394/08/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-12, 1394/08/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

جنسیت

هر دو

دستگاه مونیورینگ فشار خون غیر تهاجمی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 2، 4، 6، 8، 10، 14، 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیورینگ فشار خون غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 2، 4، 6، 8، 10، 14، 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیورینگ فشار خون غیر تهاجمی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

11-12-2014، 1393/09/20

کد کمیته اخلاق

13625/8/د

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 2، 4، 6، 8، 10، 14، 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 2، 4، 6، 8، 10، 14، 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی و غیر دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل زمان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت کلینیکی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون

کد ICD-10

195.2

توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله-1: در مواردی که افت فشارخون سیستمیک

بیشتر از 20% بروز می‌کند ب 50 میکروگرم فنیل آفرین به صورت وریدی

تزریق میشود و در صورت عدم اصلاح فشارخون 5 میلی گرم آفدرین

تکرار می‌شود تا فشارخون به سطح قابل قبول برسد. در بیمارانی که

علاوه بر افت فشارخون دچار برادی کاردی هم بشوند (ضربان قلب

کمتر از 60 عدد در دقیقه) آتروپین وریدی به میزان 0.5 میلی گرم

تزریق خواهد شد

طبقه بندی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 2، 4، 6، 8، 10، 14، 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی

موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بولوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)،
گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

شهر
اصفهان

کد پستی
تلفن
5555 3362 31 98+

فکس
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.ir ddmoradi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی

موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، مرکز آموزشی درمانی الزهرا، گروه بیهوشی و مراقبت
های ویژه

شهر
اصفهان

کد پستی
تلفن
5555 3362 31 98+

فکس
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.ir ddmorsdi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی

موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
بیمارستان الزهرا، دفتر گروه بیهوشی

شهر
اصفهان

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در مواردی که افت فشارخون سیستول بیشتر از 20% بروز می‌کند ب 5 میلی گرم آفدرین به صورت وریدی تزریق میشود و در صورت عدم اصلاح فشارخون 5 میلی گرم آفدرین تکرار می‌شود تا فشارخون به سطح قابل قبول برسد. در بیمارانی که علاوه بر افت فشارخون دچار برادی کاردی هم بشوند(ضربان قلب کمتر از 60 عدد در دقیقه) آتروپین وریدی به میزان 0.5 میلی گرم تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی فیض

نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش مرادی فارسانی

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان مدرس، مرکز آموزشی درمانی فیض

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، معاونت محترم پژوهشی

شهر
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

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

کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3362 31 98+
فکس
4510 3668 31 98+
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.ir ddmoradi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)