پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تا ثیر تزریق وریدي فنیل افرین وافدرین در درمان افت فشارخون متعاقب بیحسي نخاعي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هيپوتانسيون يک عارضه جانبي شايع بيحسي نخاعي مي باشد و جهت پيشگيري و درمان آن روشهاي مختلف دارويي و غير دارويی پيشنهاد شده است ولي هنوز هيچ روش واحد و کاملي مورد قبول همه محققان نيست. هدف از اين مطالعه، بررسي مقايسه اي فنيل افرين وافدرين در درمان افت فشار خون متعاقب بيحسي نخاعي در اعمال جراحي ارتوپدی اندام تحتاني مي باشد. در اين مطالعه دوسوکور، پس از اخذ رضايتنامه آگاهانه از بيمار وموافقت کميته اخلاقي معاونت پژوهشي، تعداد 110 بيمار با دامنه سني 40-65 سال کلاسASAI-II کانديداي عمل جراحي ارتوپدي اندام تحتاني مراجعه کننده به بخش اتاق عمل بيمارستان الزهرا(س) اصفهان که تحت بيحسي نخاعي با 3سي سي بوپيواکايين 0.5% قرار می گيرند بررسي خواهند شد. اطلاعات جمع آوري شده شامل وضعيت هموديناميک بيمار، اپيزودهاي هيپوتانسيون و ديگر عوارض احتمالي مثل آريتمي قلبي و تهوع واستفراغ، همچنين مصرف داروهاي منقبض کننده عروقی، سطح بيحسي وبلوک حرکتي خواهد بود. موادوروش ها: اين مطالعه به روش کارآزمايي باليني دوسوکور در اتاق عمل بيمارستان الزهرا(س) اصفهان در سال 1393-94 انجام خواهدگرفت. دراين مطالعه110بيمارمورد ارزيابي قرار می گيرندکه بطور راندوم و با استفاده از نرم افزار کامپيوتری به دو گروه 55 نفري تقسيم می شوند. بعد از مشاهده افت فشارخون در اين بيماران به گروه اول 50 ميکروگرم داروي فنيل افرين و به گروه دوم 5 ميلي گرم داروي افدرين تزريق وريدي خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015070920588N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-12, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-12, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش مرادی فارسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 5555

آدرس ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علومزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تا ثير تزريق وريدي فنيل افرين وافدرين در درمان افت فشارخون متعاقب بيحسي نخاعي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فنیل افرین وافدرین در درمان افت فشارخون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: 110 بيمار40-65 ساله با کلاس ASAI-II کانديد عمل جراحي ارتوپدي اندام تحتاني. معيارهای خروج: هر گونه حساسيت به وازوپرسورها يا بی حس کننده های موضعی، بيماريهای سيستميک مثل بيماری قلبی عروقی، کبدی يا کليوی و حاملگی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
13625 /8/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افت فشار خون
کد ICD-10
195.2
توصیف کد ICD-10
Hypotension due to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 2 ،4 ، 6 ، 8 ، 10 ، 14 ، 20و 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ فشار خون غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 2 ،4 ، 6 ، 8 ، 10 ، 14 ، 20و 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ فشار خون غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 2 ،4 ، 6 ، 8 ، 10 ، 14 ، 20و 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ فشار خون غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 2 ،4 ، 6 ، 8 ، 10 ، 14 ، 20و 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 ، 20و 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله-1: در مواردي كه افت فشارخون سيستول بيشتراز20%بروز می کند ب50ميكروگرم فنيل افرين به صورت وريدي تزريق ميشود ودر صورت عدم اصلاح فشارخون 5ميلي گرم افدرين تكرار مي شود تا فشارخون به سطح قابل قبول برسد. در بيماراني كه علاوه بر افت فشارخون دچار برادي كاردي هم بشوند(ضربان قلب كمتر از 60 عدد در دقيقه) آتروپين وريدي به ميزان 0.5 ميلي گرم تزريق خواهد شد
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در مواردي كه افت فشارخون سيستول بيشتراز20%بروز می کند ب5ميلي گرم افدرين به صورت وريدي تزريق ميشود ودر صورت عدم اصلاح فشارخون 5ميلي گرم افدرين تكرار مي شود تا فشارخون به سطح قابل قبول برسد. در بيماراني كه علاوه بر افت فشارخون دچار برادي كاردي هم بشوند(ضربان قلب كمتر از 60 عدد در دقيقه) آتروپين وريدي به ميزان 0.5 ميلي گرم تزريق خواهدشد
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

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 اموزشی درمانی الزهرا(س)، گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3362 5555
فکس
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.irdrdmoradi@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 مراقبت های 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
+98 31 3362 5555
فکس
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.irdrdmorsdi@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 مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه بیهوشی
شهر
اصفهان

کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3362 5555
فکس
+98 31 3668 4510
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.irdrdmoradi@gmail.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