

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر فنیل افرین و افرین وریدی در درمان هیپوتانسیون ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر فنیل افرین و افرین وریدی در درمان هیپوتانسیون ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین که در اتاق عمل بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان در سال 1394 انجام شده می باشد. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسویه کور انجام شد. شرایط ورود: افرادی که سن 20 تا 35 سال، جراحی سزارین غیراورژانسی، وزن 45-90 کیلوگرم و بلندی قد 145 تا 185 سانتیمتر، ASA کلاس 1، حاملگی تک قلو، سن حاملگی 30-36 هفته داشتند. شرایط خروج: سابقه فشارخون اولیه، بیماری قلبی و عروق مغزی، دیابت، ناهنجاری های جفت و بند ناف، حاملگی پرخطر، فشارخون حاملگی و ممنوعیت بی حسی نخاعی. شرایط خروج جین پژوهش: خونریزی غیرطبیعی حین جراحی، عدم موفقیت بی حسی نخاعی، بالا آمدن بی حسی بالاتر از T4 و زمان جراحی بیش از 75 دقیقه. در این مطالعه 120 بیمار در 4 گروه 30 نفری به طور راندومی تقسیم شدند. ابتدا 10 kg/cc رینگر لاکتات داده شده و پس از انجام بی حسی نخاعی با بویواکاین و فنتانیل، با مشاهده افت فشارخون در گروه اول افرین 5 میلی گرم، گروه دوم افرین 10 میلی گرم، گروه سوم فنیل افرین 50 میکروگرم و در گروه چهارم فنیل افرین 100 میکروگرم بلوس داده می شود در صورت نیاز دوز بلوس تکرار می شود. فشار خون و ضربان قلب از لحظه بی حسی نخاعی هر 3 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 10 دقیقه تا 75 دقیقه چک می شود. علائم تهوع و استفراغ حین عمل ثبت میشود. پس از خروج جین و کلامپ بند ناف، خون شریانی بند ناف جهت بررسی اسیدوباز فرستاده شده و آپگار دقیقه 1 و 5 جین چک می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت اله وکیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6247 101 917 98+

آدرس ایمیل

vakili_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنیل افرین و افرین وریدی در درمان هیپوتانسیون ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنیل افرین و افرین وریدی در درمان افت فشارخون ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان حامله ی 20-35 سال؛ سزارین غیراورژانسی؛ ASA کلاس 1؛ حاملگی تک قلو؛ سن حاملگی 36-40 هفته؛ وزن 45-90 کیلوگرم؛ بلندی قد 145-180 سانتی متر؛ رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه. معیارهای خروج ابتدای پژوهش: سابقه فشار خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050622131N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/28, 19-09-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/28, 2015-09-19

کد ICD-10
026.5
توصیف کد ICD-10
Maternal hypotension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بی حسی نخاعی هر سه دقیقه تا پانزده دقیقه و سپس هر ده دقیقه تا هفتاد و پنج دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی مترجیوه بوسیله دستگاه مانیتورینگ SIEMENS SC 7000

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بی حسی نخاعی هر سه دقیقه تا پانزده دقیقه و سپس هر ده دقیقه تا هفتاد و پنج دقیقه کنترل می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بوسیله دستگاه مانیتورینگ SIEMENS SC 7000

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
باز اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج جنین و کلامپ بند ناف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد-بر اساس باز اضافی خون شریانی بند ناف توسط دستگاه

شمارش گاز خون GASTAT-603 ie

2

شرح متغیر پیامد
تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد-براساس اظهار بیمار

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد-براساس اظهار مشاهده گر

4

شرح متغیر پیامد
Ph بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولیه ($Bp \geq 140/90$)؛ سابقه بیماری های قلبی عروقی یا عروق مغزی؛ دیابت قندی؛ حساسیت به داروهای بی حسی؛ مشکلات حاملگی مثل فشار خون حاملگی؛ ناهنجاری های جفت؛ ناهنجاری های بند ناف؛ حاملگی های پرخطر (چند قلوپی، تاخیر رشد داخل رحمی)؛ ممنوعیت بی حسی نخاعی (ممانعت از بی حسی نخاعی، اختلالات انعقادی، عفونت در ناحیه انجام بی حسی نخاعی)؛ عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه. معیارهای خروج حین پژوهش: وقایع غیر قابل پیش بینی در طول جراحی مانند خونریزی غیر طبیعی حین جراحی؛ عدم موفقیت بی حسی نخاعی؛ بالا آمدن سطح بی حسی از T4؛ زمان عمل جراحی بعد از بی حسی نخاعی بیشتر از 75 دقیقه

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

آدرس خیابان

ایران زاهدان میدان دکتر حسینی بلوار خلیج فارس مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

1394/03/24, 2015-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشارخون مادر

پس از خروج جنین و کلامپ بند ناف
نحوه اندازه گیری متغیر
عدد-بر اساس PH خون شریانی بند ناف توسط دستگاه شمارش گاز
GASTAT-603 ie خون

زاهدان
حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح متغیر پیامد
آپگار جنینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
دقیقه 1 و 5 بعد از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق بلوس 5 میلی گرم افرین در صورت بروز افت فشار خون بیشتر
از 20 درصد میزان پایه و در صورت نیاز تکرار دوز 5 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق بلوس 10 میلی گرم افرین در صورت بروز افت فشار خون بیشتر
از 20 درصد میزان پایه و در صورت نیاز تکرار دوز 10 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تزریق بلوس 50 میکرو گرم فنیل افرین در صورت بروز افت
فشار خون بیشتر از 20 درصد میزان پایه و در صورت نیاز تکرار دوز
50 میکرو گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

تزریق بلوس 100 میکرو گرم فنیل افرین در صورت بروز افت
فشار خون بیشتر از 20 درصد میزان پایه و در صورت نیاز تکرار دوز
100 میکرو گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هدایت اله وکیلی
آدرس خیابان
زاهدان، اتاق عمل بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیق دوست
آدرس خیابان
ایران زاهدان میدان دکتر حسینی بلوار خلیج فارس مجتمع اداری
پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 کار آزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هدایت اله وکیلی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
زاهدان اتاق عمل بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
کد پستی
9816883883
تلفن
8875 3843 71 98+
فکس
ایمیل
vakili_h@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن عنایتی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان اتاق عمل بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

3001 3322 54 98+

فکس

ایمیل

enayati_hassan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هدایت الله وکیلی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان اتاق عمل بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

9816883883

تلفن

8875 3843 71 98+

فکس

ایمیل

vakili_h@sums.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