پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر فنیل افرین و افدرین 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 افدرین 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 90-45 کیلوگرم و بلندی قد145 تا 185 سانتیمتر، ASA کلاس 1، حاملگی تک قلو، سن حاملگی 36-30 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 حین 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 رینگرلاکتات داده شده و پس از انجام بی حسی نخاعی با بوپیواکایین و فنتانیل،با مشاهده افت فشارخون در گروه اول افدرین 5 میلی گرم ،گروه دوم افدرین 10 میلی گرم ،گروه سوم فنیل افرین 50 میکروگرم و در گروه چهارم فنیل افرین 100میکروگرم 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.علایم تهوع و استفراغ حین عمل ثبت میشود. پس از خروج جنین و کلامپ بند ناف، خون شریانی بند ناف جهت بررسی اسیدوباز فرستاده شده و آپگار دقیقه 1 و 5 جنین چک می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050622131N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۲۸, 19-09-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۲۸, 2015-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت اله وکیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 101 6247

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

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 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 افدرین وریدی در درمان هیپوتانسیون ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اولیه (Bp≥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 قلویی، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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 و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

آدرس خیابان

ایران زاهدان میدان دکترحسابی بلوار خلیج فارس مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشارخون مادری

کد ICD-10

o26.5

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

Phبند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

5

شرح متغیر پیامد
آپگارجنینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 1و5 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق بلوس 5میلی گرم افدرین در صورت بروز افت فشارخون بیشتر از 20درصد میزان پایه ودرصورت نیاز تکرار دوز 5 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق بلوس 10میلی گرم افدرین در صورت بروزافت فشارخون بیشتر از 20 درصد میزان پایه و در صورت نیاز تکرار دوز 10میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تزریق بلوس 50 میکرو گرم فنیل افرین در صورت بروز افت فشارخون 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 فشارخون 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
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 دکترحسابی 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
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هدایت الله وکیلی
موقعیت شغلی
دستیاربیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان اتاق عمل بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
کد پستی
9816883883
تلفن
+98 71 3843 8875
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
+98 54 3322 3001
فکس
ایمیل
enayati_hassan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هدایت الله وکیلی
موقعیت شغلی
دستیاربیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان اتاق عمل بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
کد پستی
9816883883
تلفن
+98 71 3843 8875
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