

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر افدرین وریدی، افدرین عضلانی و افدرین داخل جلدی در جلوگیری از افت فشار خون در بیماران سزارینی به روش اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و دو سوپیه کور با اختصاص تصادفی بین گروه های مداخله و کنترل با حجم نمونه 96 در اعمال سزارین به روش اسپینال می باشد. معیار ورود: مادران 20 تا 30 ساله که در کلاس 1 و 2 ASA باشند، سابقه فشار خون نداشته باشند. معیار های خروج: افراد کلاس 3 و 4 ASA و هرگونه سابقه فشار خون، پره اگلامپسی و اکلامپسی. گروه اول 10 دقیقه قبل از بیحسی داخل نخاعی 30 میلی گرم افدرین عضلانی در ناحیه دلتوئید دریافت می کنند. در گروه دوم 10 دقیقه قبل از بیحسی داخل نخاعی 10 میلی گرم افدرین داخل جلدی در ناحیه ساعد تزریق میشود. در گروه سوم بلافاصله پس از بیحسی داخل نخاعی 20 میلی گرم افدرین وریدی برای بیمار تزریق میشود و در گروه چهارم 2 میلی لیتر نرمال سالین بلافاصله پس از انجام بیحسی داخل نخاعی به هر بیمار تزریق میشود. در این مطالعه علاوه بر تاثیر تزریق افدرین به روش های عضلانی و وریدی و داخل جلدی در جلوگیری از افت فشار خون، لرز و تهوع و استفراغ نیز سنجیده می شود.

0010 5423 71 98+

آدرس ایمیل

dr.zabetian@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2015, 1394/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-10-2016, 1395/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افدرین وریدی، افدرین عضلانی و افدرین داخل جلدی در جلوگیری از افت فشار خون در بیماران سزارینی به روش اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افدرین وریدی، افدرین عضلانی و افدرین داخل جلدی در جلوگیری از افت فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مادران 20 تا 30 ساله که در کلاس 1 و 2 ASA باشند، تمایل به بیحسی نخاعی داشته باشند، فشار خون سیستولیک پایه بیشتر از 130 mmHg و کمتر از 90 mmHg نداشته باشند، سابقه فشار خون نداشته باشند، تمایل به شرکت در طرح را به صورت آگاهانه داشته باشند. معیار خروج: افراد کلاس 3 و 4 ASA، بیماری های قلبی عروقی، افراد تائیکاردی (بالای 100 ضربان قلب در دقیقه) و افراد برادیکاردی (کمتر از 60 ضربان قلب در دقیقه)، هرگونه سابقه فشار خون، دیابت ملیتوس، بیماران تیروئیدی، مصرف بتاگونیسست و بتابلاکر، زایمان زودرس، مصرف دارو های ممنوعه در زمان حاملگی، پره اگلامپسی و اکلامپسی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092824233N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2016, 1394/11/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-01-2016, 1394/11/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن ظابطیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد ثانویه**فاز مطالعه**

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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**1****شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آلدرت

2**شرح متغیر پیامد**

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس rossely & mahajan

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه سوم که داروی وریدی دریافت می‌کنند، بلافاصله پس از ورود مادران به اتاق عمل 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن سرم رینگر از طریق آنژیوکت شماره 18 برای آنها تجویز خواهد شد. سپس بلافاصله پس از بیحسی داخل نخاعی 20 میلی گرم ادفین وریدی برای بیمار تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه چهارم که دارونما دریافت می‌کنند، بلافاصله پس از ورود مادران به اتاق عمل 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن سرم رینگر از طریق آنژیوکت شماره 18 برای آنها تجویز خواهد شد. سپس 2 میلی لیتر نرمال سالین بلافاصله پس از انجام بیحسی داخل نخاعی به هر بیمار تزریق خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

3**شرح مداخله**

در گروه دوم که داروی داخل جلدی دریافت می‌کنند، بلافاصله پس از ورود مادران به اتاق عمل 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن سرم رینگر از طریق آنژیوکت شماره 18 برای آنها تجویز خواهد شد. سپس 10 دقیقه قبل از بیحسی داخل نخاعی 10 میلی گرم ادفین داخل جلدی در ناحیه ساعد تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح مداخله**

در گروه اول که داروی عضلانی دریافت می‌کنند، بلافاصله پس از ورود مادران به اتاق عمل 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن

متغیر پیامد ثانویه**فاز مطالعه**

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

کد پستی**تاریخ تایید**

1394/02/23, 2015-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1394.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

افت فشارخون ناشی از تزریق ادفین وریدی، عضلانی، داخل جلدی

کد ICD-10

I95.2

توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2.5 دقیقه تا 10 دقیقه اول و سپس تا 45 دقیقه هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم رینگر از طریق آنژیوکت شماره 18 برای آنها تجویز خواهد شد.
سپس 10 دقیقه قبل از بیحسی داخل نخاعی 30 میلی گرم ادرین
عضلانی در ناحیه دلتوئید دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
محسن فرخنده فال
آدرس خیابان
شهر
چهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم
شهر
چهرم

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم
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 چهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن فرخنده فال
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
چهرم
کد پستی
تلفن
7325 3840 71 98+
فکس
ایمیل
Mohsen.farkhondehfal@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ظابطیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

4254 5647 71 98+

فکس

ایمیل

dr.zabetian@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن فرخنده فال
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
باوار مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

