

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر استفاده از طب سوزنی پیش از شروع بیهوشی بر معیار های همودینامیک خانم های حامله پره اکلامپتیک کاندیدای عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تعیین تاثیر استفاده از طب سوزنی پیش از شروع بیهوشی بر معیار های همودینامیک خانم های حامله پره اکلامپتیک کاندید عمل جراحی سزارین می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه شاهد و گروه کنترل و به صورت سه سو کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان با دار مبتلا به پره اکلامپسی که توسط متخصص زنان و زایمان تشخیص داده شده و کاندید عمل جراحی سزارین در بیمارستان ولیعصر تهران هستند می باشند. تایید تشخیص ابتدا به پره اکلامپسی معیار ورود به مطالعه می باشد. در صورت داشتن هر نوع بیماری زمینه ای فعال یا وجود کنترا اندیکاسیون های طب سوزنی و یا عدم رضایت بیمار، فرد از مطالعه خارج خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه 98 نفر می باشد که شامل 49 مداخله و 49 شاهد است. بیمار در ابتدای ورود به اتاق عمل مورد ارزیابی اولیه همودینامیک قرار خواهد گرفت و پس از آن acupuncture توسط متخصص طب سوزنی در نقاط از پیش تعیین شده انجام خواهد شد. فرآیند بیهوشی القا می شود و تغییرات همودینامیک در زمان های مختلف اندازه گیری شده و در پرسش نامه وارد می شود. این متغیر ها شامل فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، میزان اشباع خون شریانی و تعداد ضربان قلب در دقیقه می باشد. در مورد گروه کنترل، سوزن ها در نقاط نادرست اعمال می شوند و تغییرات همودینامیک با گروه مداخله مقایسه می شود.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8470 2227 21 98+
آدرس ایمیل
sg-sadeghianb@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/08/01, 2015-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/06/01, 2016-08-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خانم کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از طب سوزنی پیش از شروع بیهوشی بر معیار های همودینامیک خانم های حامله پره اکلامپتیک کاندیدای عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از طب سوزنی پیش از شروع بیهوشی بر معیار های همودینامیک حین عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه؛ احتمال سودمندی مطالعه بر روی افراد؛ تایید پره اکلامپسی توسط متخصص زنان و زایمان معیار های خروج از مطالعه: عدم رضایت؛ اختلالات انعقادی؛ دیابت؛ صرع؛ سرطان؛ استروک حاد

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101924605N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/23, 13-01-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/23, 2016-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده گلناز صادقیان بابلی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳.

طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/02, 2015-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.828

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O010

توصیف کد ICD-10

Pre-Existing Hypertension Complicating Pregnancy, Childbirth And The Puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نوین سعادت

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نوین سعادت

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نوین سعادت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه مداخله مورد نظر acupuncture می باشد که توسط متخصص طب سوزنی با کمک دستگاه acuhealth در نقاط از پیش تعیین شده انجام خواهد شد و سپس فرآیند انتوباسیون و بیهوشی انجام خواهد شد. هر دو گروه کنترل و گروه مداخله روش جراحی و بیهوشی یکسانی خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل acupuncture با استفاده از دستگاه acuhealth در نقاط اشتباه انجام خواهد شد و فرآیند بیهوشی و انتوباسیون همانند گروه مداخله صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگار افتخار

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-بیمارستان ولیعصر تهران-اتاق عمل سزارین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انجمن طب سوزنی ایران

نام کامل فرد مسوول

گلناز صادقیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان خرمشهر

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انجمن طب سوزنی ایران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

گلناز صادقیان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی(ره) ، بخش

اورژانس زایمان، اتاق عمل اورژانس زایمان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2386 6119 21 98+

فکس

ایمیل

Sadeghiang@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگار افتخار

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی(ره) ، بخش اورژانس

زایمان ، اتاق عمل اورژانس زایمان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2386 6119 21 98+

فکس

ایمیل

Negar_miloo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

گلناز صادقیان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز-بیمارستان امام خمینی (ره) - اورژانس

زایمان- اتاق عمل زایمان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2386 6119 21 98+

فکس

ایمیل

Sadeghiang@yahoo.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