پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 بادار 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 ابتلا به پره اکلامپسی معیار ورود به مطالعه می باشد . در صورت داشتن هرنوع بیماری زمینه ای فعال یا وجود کنترااندیکاسیون 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101924605N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده گلناز صادقیان بابلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2227 8470

آدرس ایمیل

sg-sadeghianb@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه 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

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
بلوارکشاورز- خیابان ۱۶ آذر , نرسیده به خیابان پورسینا ، پلاک۲۳، طبقه چهارم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-24, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲
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 acuahealth 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 acuahealth 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
+98 21 6119 2386
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
+98 21 6119 2386
فکس
ایمیل
Negar_miloo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6119 2386
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