پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه ي تاثير روشهاي مختلف پيشگيري از سقوط فشارخون ناشي از بيهوشي اسپينال بر فشار خون و ضربان قلب زنان باردار تحت عمل سزارين

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين كارآزمائي بالينی بررسی تاثير 6 روش تركيبی پيشگيری از افت فشارخون مادر بدنبال بيهوشی اسپاينال برای عمل سزارين بود. تعداد300 خانم كانديداي عمل سزارين الكتيو تحت بيهوشي به روش اسپاينال بصورت تصادفي به 6 گروه تقسيم شدند : 1-محلول رينگرلاكتات 15 ميلی ليتر به ازای هر كيلوگرم وزن به همراه محلول كلويد (هماكسل)7 ميلی ليتر به ازای هر كيلوگرم وزن 2- محلول رينگرلاكتات15 ميلی ليتر به ازای هر كيلوگرم وزن به همراه افدرين 15 ميلی گرم وريدی بلوس 3- محلول رينگرلاكتات 15 ميلی ليتر به ازای هر كيلوگرم وزن به همراه بانداژ اندامهاي تحتاني تا نيمة ران با استفاده از باندكشي 4- محلول كلويد (هماكسل) 7 ميلی ليتر به ازای هر كيلوگرم به همراه افدرين 15 ميلی گرم وريدی بلوس 5-محلول كلويد (هماكسل) 7ميلی ليتر به ازای هر كيلوگرم به همراه بانداژ اندامهاي تحتاني تا نيمة ران با استفاده از باندكشي 6- افدرين 15 ميلی گرم وريدی بلوس به همراه بانداژ اندامهاي تحتاني تا نيمة ران با استفاده از باندكشي. به گروههای فوق مايعات كريستالويید و كلويید عرض 30 دقيقه قبل از انجام بيحسی اسپينال و تجويز افدرين و بانداژ اندام تحتانی بلافاصله پس از انجام بيحسی اسپينال انجام ميشد. در كليه بيماران بيحسی اسپاينال با بوپيواكايين نيم درصد 5/2 ميلی ليتر انجام شد. شركت كنندگان شامل شرايط ورود بارداری داراي وضعيت فيزيكي ASA I-II، كانديد عمل سزارين، با بيهوشي اسپاينال و شرايط خروج شك به اختلالات خونريزي دهنده، آتوپي، ديابت مليتوس، وجود بيماريهاي كليوي و كبدي، سوء مصرف دارويي، فشار خون حاملگي و پراكلامپسي بودند. فشارخون سيستوليك و ضربان قلب مادر در لحظة ورود به اتاق عمل , بلافاصله پس از انجام اسپينال(زمان 0) و سپس 3، 5، 15، 20، 25، 30، 35،60 دقيقه پس از انجام اسپينال در گروهها مقايسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107062405N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-13, ۱۳۹۰/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-13, ۱۳۹۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جبل عاملي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1668 7472

آدرس ایمیل

jabalameli@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-05-31, ۱۳۸۳/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-02-11, ۱۳۸۶/۱۱/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه ي تاثير روشهاي مختلف پيشگيري از سقوط فشارخون ناشي از بيهوشي اسپينال بر فشار خون و ضربان قلب زنان باردار تحت عمل سزارين

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير روشهاي مختلف پيشگيري از سقوط فشارخون ناشي از بيهوشي اسپينال در عمل سزارين بر وضعيت هموديناميك مادر و پي آيند (outcome) نوزاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيار هاي ورود: زنان باردار; داراي وضعيت فيزيكي ASA I-II; كانديد عمل سزارين; با بيهوشي اسپاينال; معيار هاي خروج : شك به اختلالات خونريزي دهنده; آنوپي; ديابت مليتوس; وجود بيماريهاي كليوي و كبدي; سوء مصرف دارويي; فشار خون حاملگي و پراكلامپسي
سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشي
شهر
اصفهان
کد پستی
00
تاریخ تایید
2004-05-31, ۱۳۸۳/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
83036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بيهوشي در حاملگي
کد ICD-10
O29.8
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سيستوليك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در لحظة ورود به اتاق عمل, بلافاصله پس از انجام اسپینال(زمان 0) و سپس 3، 5، 15، 320، 25، 30، 35، 60 دقیقه پس از انجام اسپینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج جيوه اي

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در لحظة ورود به اتاق عمل, بلافاصله پس از انجام اسپینال(زمان 0) و سپس 3، 5، 15، 320، 25، 30، 35، 60 دقیقه پس از انجام اسپینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مانيتورينگ الكتروكاردیو گرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضریب آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 1 و 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی ضریب آپگار با معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
نمره ظرفیت سازگاری عصبی(NACS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقیقه 15، 2 و 24 ساعت بعداز زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی ظرفیت سازگاری عصبی با معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
محلول رینگرلاکتات 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون. طول مدت درمان : تك دوز در عرض 30 دقیقه قبل از تزریق اسپینال به همراه بانداژ اندامهاي تحتاني تا نيمة ران با استفاده از باندكشي بلافاصله پس از انجام اسپينال. طول مدت درمان: در طول مدت بيهوشی اسپينال در اتاق عمل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
محلول كلويبد (هماكسل)7 ميلی ليتر به ازای هر كيلوگرم وزن انفوزيون. طول مدت درمان: تك دوز در عرض 30 دقيقه قبل از تزريق اسپينال به همراه بانداژ اندامهاي تحتاني تا نيمة ران با استفاده از باندكشي بلافاصله پس از انجام اسپينال. طول مدت درمان: در طول

مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
افدرین 15 میلی گرم وریدی بلوس در عرض 45 ثانیه. طول مدت درمان: تك دوز بلافاصله پس از تزریق اسپینال به همراه بانداژ اندامهاي تحتاني تا نيمة ران با استفاده از باندكشي بلافاصله پس از انجام اسپینال. طول مدت درمان: در طول مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
محلول رینگرلاکتات 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون. طول مدت درمان: تك دوز در عرض 30 دقیقه قبل از تزریق اسپینال به همراه محلول کلویید (هماکسل)7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون. طول مدت درمان: تك دوز در عرض 30 دقیقه قبل از تزریق اسپینال
طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله
محلول رینگرلاکتات 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون. طول مدت درمان: تك دوز در عرض 30 دقیقه قبل از تزریق اسپینال به همراه فدرین 15 میلی گرم وریدی بلوس در عرض 45 ثانیه. طول مدت درمان: تك دوز بلافاصله پس از تزریق اسپینال
طبقه بندی
پیشگیری

6

شرح مداخله
محلول کلویید (هماکسل) 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون. طول مدت درمان: تك دوز در عرض 30 دقیقه قبل از تزریق اسپینال به همراه افدرین 15 میلی گرم وریدی بلوس در عرض 45 ثانیه. طول مدت درمان: تك دوز بلافاصله پس از تزریق اسپینال
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جبل عاملی
آدرس خیابان
بلوار صفه- مرکز پزشكي الزهرا(س)- گروه بيهوشي و مراقبتهاي ويژه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکترپیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشي
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جبل عاملی
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي و دانشيار بيهوشي و مراقبتهاي ويژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه- مرکز پزشكي الزهرا(س)- گروه بيهوشي و مراقبتهاي ويژه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31162555551532
فکس
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا جبل عاملی
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي و دانشیار بیهوشي و مراقبتهاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه- مرکز پزشکي الزهرا(س)- گروه بیهوشي و مراقبتهاي ویژه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
98+ 31162555551532
فکس
ایمیل
jabalameli@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جبل عاملی
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي و دانشیار بیهوشي و مراقبتهاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه- مرکز پزشکي الزهرا(س)- گروه بیهوشي و مراقبتهاي ویژه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
jabalameli@med.mui.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