

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه ی تاثیر روشهای مختلف پیشگیری از سقوط فشارخون ناشی از بیهوشی اسپینال بر فشار خون و ضربان قلب زنان باردار تحت عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر 6 روش ترکیبی پیشگیری از افت فشارخون مادر بدنبال بیهوشی اسپینال برای عمل سزارین بود. تعداد 300 خانم کاندیدی عمل سزارین الکئو تحت بیهوشی به روش اسپینال بصورت تصادفی به 6 گروه تقسیم شدند : 1- محلول رینگرلاکتات 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن به همراه محلول کلویید (هماکسل) 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن 2- محلول رینگرلاکتات 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن به همراه افرین 15 میلی گرم وریدی بلوس 3- محلول رینگرلاکتات 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن به همراه بانداز اندامهای تحتانی تا نیمه ران با استفاده از باندکشی 4- محلول کلویید (هماکسل) 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم به همراه افرین 15 میلی گرم وریدی بلوس 5- محلول کلویید (هماکسل) 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم به همراه بانداز اندامهای تحتانی تا نیمه ران با استفاده از باندکشی. به گروههای فوق مایعات کریستالوئید و کلویید عرض 30 دقیقه قبل از انجام بیحسی اسپینال و تجویز افرین و بانداز اندام تحتانی بلافاصله پس از انجام بیحسی اسپینال انجام میشد. در کلیه بیماران بیحسی اسپینال با بویوآکاین نیم درصد 5/2 میلی لیتر انجام شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود بارداری دارای وضعیت فیزیکی ASA I-II، کاندید عمل سزارین، با بیهوشی اسپینال و شرایط خروج شک به اختلالات خونریزی دهنده، آتوپیک، دیابت ملیتوس، وجود بیماریهای کلیوی و کبدی، سوء مصرف دارویی، فشار خون حاملگی و پراکلامپسی بودند. فشارخون سیستولیک و ضربان قلب مادر در لحظه ورود به اتاق عمل، بلافاصله پس از انجام اسپینال (زمان 0) و سپس 3، 5، 15، 20، 25، 30، 35، 60 دقیقه پس از انجام اسپینال در گروهها مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107062405N7

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2011، ۱۳۹۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جبل عاملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

مقایسه ی تاثیر روشهای مختلف پیشگیری از سقوط فشارخون ناشی از بیهوشی اسپینال بر فشار خون و ضربان قلب زنان باردار تحت عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روشهای مختلف پیشگیری از سقوط فشارخون ناشی از بیهوشی اسپینال در عمل سزارین بر وضعیت همودینامیک مادر و پی آیند (outcome) نوزاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان باردار؛ دارای وضعیت فیزیکی ASA I-II؛ کاندید عمل سزارین؛ با بیهوشی اسپینال؛ معیار های خروج: شک به اختلالات خونریزی دهنده؛ آتوپی؛ دیابت ملیتوس؛ وجود بیماری های کلیوی و کبدی؛ سوء مصرف دارویی؛ فشار خون حاملگی و پراکلامپسی

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

00

تاریخ تایید

1383/03/11, 2004-05-31

کد کمیته اخلاق

83036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بیهوشی در حاملگی

کد ICD-10

O29.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در لحظه ورود به اتاق عمل، بلافاصله پس از انجام اسپینال (زمان 0) و سپس 3، 5، 15، 30، 25، 30، 35، 60 دقیقه پس از انجام اسپینال

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در لحظه ورود به اتاق عمل، بلافاصله پس از انجام اسپینال (زمان 0) و سپس 3، 5، 15، 30، 25، 30، 35، 60 دقیقه پس از انجام اسپینال

نحوه اندازه گیری متغیر

با مانیتورینگ الکتروکاردیو گرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضرب آیگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقایق 1 و 5

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی ضرب آیگار با معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

نمره ظرفیت سازگاری عصبی (NACS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقیقه 15، 2 و 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی ظرفیت سازگاری عصبی با معاینه فیزیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

محلول رینگر لاکتات 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون. طول مدت درمان: 30 دقیقه قبل از تزریق اسپینال به همراه بانداز اندامهای تحتانی تا نیمه ران با استفاده از باندکشی بلافاصله پس از انجام اسپینال. طول مدت درمان: در طول مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

محلول کلویید (هماکسل) 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون. طول مدت درمان: 30 دقیقه قبل از تزریق اسپینال به همراه بانداز اندامهای تحتانی تا نیمه ران با استفاده از باندکشی بلافاصله پس از انجام اسپینال. طول مدت درمان: در طول

مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل
طبقه بندی
پیشگیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت

پژوهشی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار صفه- مرکز پزشکی الزهرا(س)- گروه بیهوشی و مراقبتهای

ویژه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3116255551532 98+

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

3

شرح مداخله

افدرین 15 میلی گرم وریدی بلوس در عرض 45 ثانیه. طول مدت درمان: ۳۰ دوز بلافاصله پس از تزریق اسپینال به همراه بانداز اندامهای تحتانی تا نیمه ران با استفاده از باندکشی بلافاصله پس از انجام اسپینال. طول مدت درمان: در طول مدت بیهوشی اسپینال در اتاق عمل

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

محلول رینگر لاکتات 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون. طول مدت درمان: ۳۰ 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: ۳۰ دوز در عرض 30 دقیقه قبل از تزریق اسپینال

طبقه بندی

پیشگیری

5

شرح مداخله

محلول رینگر لاکتات 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون. طول مدت درمان: ۳۰ دوز در عرض 30 دقیقه قبل از تزریق اسپینال به همراه افدرین 15 میلی گرم وریدی بلوس در عرض 45 ثانیه. طول مدت درمان: ۳۰ 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: ۳۰ دوز در عرض 30 دقیقه قبل از تزریق اسپینال به همراه افدرین 15 میلی گرم وریدی بلوس در عرض 45 ثانیه. طول مدت درمان: ۳۰ دوز بلافاصله پس از تزریق اسپینال

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا جبل عاملی

آدرس خیابان

بلوار صفه- مرکز پزشکی الزهرا(س)- گروه بیهوشی و مراقبتهای

ویژه

شهر

اصفهان

دکتر میترا جبل عاملی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار صفه- مرکز پزشکی الزهرا(س)- گروه بیهوشی و مراقبتهای

ویژه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3116255551532 98+

فکس

ایمیل

jabalameli@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

بلوار صفه- مرکز پزشکی الزهرا(س)- گروه بیهوشی و مراقبتهای

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا جبل عاملی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی و دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها