

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اندانسترون وریدی بر افت فشار خون در بیماران تحت جراحی سزارین با بی حسی داخل نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

پس از تصویب شورای پژوهشی بیمارستان امام خمینی و کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، با هدف ارزیابی اثر اندانسترون وریدی روی هیپوتانسیون حین جراحی سزارین، یک کارآزمایی بالینی دو کو سور انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایتنامه کتبی امضا شده، از 70 زن باردار 20 تا 40 ساله با کلاس I-II انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا که برای جراحی سزارین با بیحسی نخاعی برنامه ریزی شده اند درخواست شرکت در مطالعه خواهد شد. بیماران با تاریخچه فشار خون، مصرف داروهای ضد فشار خون، بیماریهای گوارشی، بیماری حرکت، آلرژی به داروی اندانسترون، گلوکوم، پره اکلامپسی، اکلامپسی، بیماریهای روانی مصرف داروهای ضد تهوع در 24 ساعت اخیر از مطالعه خارج خواهند شد. با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، بیماران بدو گروه مساوی مطالعه (O) و کنترل (S) تقسیم خواهند شد. در اتاق عمل مانیتورینگ استاندارد شامل فشار خون غیر تهاجمی، پالس اکسیمتری و EKG متصل خواهند شد. 5 دقیقه قبل از بیحسی نخاعی بیماران گروه مطالعه 6 میلیگرم اندانسترون و بیماران گروه کنترل سرم نرمال سالین بصورت وریدی و در حجم های یکسان دریافت خواهند کرد. بیماران 5 cc/Kg محلول رینگر وریدی دریافت و بی حسی نخاعی با استفاده از 12.5 میلیگرم داروی بویواکاین و با تزریق در فضای بین مهره ای L3-L4 و در پوزیشن نشسته القا خواهد شد. پس از تزریق بیحس کننده موضعی در فضای ساب آراکنوئید، بیمار به پشت خوابانده شده و برای پیشگیری از هیپوتانسیون ناشی از فشار بر آئورتوکاو، تخت اتاق عمل 10 تا 15 درجه به سمت چپ بیمار چرخانده خواهد شد. در طی جراحی به بیماران اکسیژن با استفاده از ماسک صورت تجویز خواهد شد. فشار خون در دقایق 0، 3، 6، 10، 15، 20، 25 و 30 اندازه گیری و ثبت خواهد شد و 5 تا 10 میلیگرم افرین وریدی در صورت کاهش بیش از 25 درصد فشار خون فشار خون سیستولیک یا کاهش 20 میلیمتر جیوه تجویز خواهد شد. مقادیر میانگین فشار خون، ضربان قلب، و نیز بروز تهوع، استفراغ و لرز طی جراحی و اقامت در ریکاوری ثبت و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017033025600N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2017، ۱۳۹۶/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2017، ۱۳۹۶/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام شکوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3346 44 8967

آدرس ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2017، ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اندانسترون وریدی بر افت فشار خون در بیماران تحت جراحی سزارین با بی حسی داخل نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون وریدی روی فشار خون شریانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون در طی جراحی سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 3، 6، 10، 15، 20، 25، 30 پس از بیحسی اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فشار سنج غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع در جراحی و اقامت در بخش ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان طی جراحی و اقامت در بخش ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ در طی جراحی و اقامت در بخش ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان طی جراحی و اقامت در بخش ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

لرز در طی جراحی و اقامت در بخش ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان طی جراحی و اقامت در بخش ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز وریدی 6 میلی‌گرم اندانسترون وریدی 5 دقیقه قبل از انجام

بیحسی اسپینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز وریدی 5 سی سی نرمال سالین 5 دقیقه قبل از انجام بی حسی

اسپینال

طبقه بندی

دارو نما

معیارهای ورود: زنان باردار 20 تا 40 ساله کاندید جراحی سزارین
الکتیو با بیحسی اسپینال معیارهای خروج: بیماران با تاریخچه فشار
خون؛ مصرف داروهای ضد فشار خون؛ بیمارهای گوارشی؛ بیماری
حرکت؛ آلرژی به دارو اندانسترون؛ گلوکوم، پره اکلامپسی؛
اکلامپسی؛ بیمارهای روانی؛ مصرف داروهای ضد تهوع در 24 ساعت
اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، خیابان جهاد، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم

پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1395/08/05, 2016-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.umsu.rec.1395.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتانسیون ناشی از بیحسی اسپینال حین سزارین

کد ICD-10

O74.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام شکوهی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

5715781351

تلفن

8967 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir, shokohi725@yahoo.com,

dr.s.shokohi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام شکوهی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رسالت، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

ارومیه، گروه بیهوشی

شهر

ارومیه

کد پستی

571578135

تلفن

8967 3346 44 98+

فکس

00894433468967

ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir; shokohi725@yahoo.com;

dr.s.shokohi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام شکوهی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره،

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

571578135

تلفن

8967 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، خیابان جهاد، کوی اورژانس، معاونت تحقیقات و فن

آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام شکوهی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره

ارومیه، گروه بیهوشی

شهر

ارومیه

کد پستی

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