

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر سرم تراپی (رینگرو قندی-نمکی وهیدروکسی اتیل استارچ) قبل از بی حسی نخاعی در سزارین الکتیو بر همودینامیک بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

افت فشار خون در طی بیهوشی اسپینال عموماً می تواند باعث مورتالیتی و موریبدیتی های مهمی شود. مطالعه حاضر با هدف بررسی اثرات حجم در تغییرات ضربان قلب و فشار خون و فشار متوسط شریانی و اشباع اکسیژن خون شریانی در زنان باردار تحت بیهوشی نخاعی برای سزارین طراحی شده است. مطالعه رندمی دو سو کور طراحی میشود و پس از تایید در کمیته اخلاق دانشگاه به تمام زنان باردار که جهت سزارین الکتیو مراجعه میکنند و جزء معیارهای ورود به مطالعه مورد نظر میباشد فرم رضایت نامه ارائه و به طور کامل توضیح داده و از ایشان رضایت انجام مطالعه اخذ میگردد. در این مطالعه تعداد 90 نفر از زنان 20-40 ساله با حاملگی طبیعی و با (آ اس آ) کلاس 1 و 2 و با قد 160-180 سانتیمتر شرکت داده میشوند. شرایط عمده خروج از مطالعه بیماری عصبی؛ عصبی عضلانی؛ بیماری قلبی؛ فشار خون بالا؛ دیابت؛ نارسایی ارگانه؛ مصرف مواد مخدر؛ اختلالات انعقادی؛ پره اکلامپسی و اکلامپسی میباشد. مداخلات انجام شده تزریق 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از سرم مورد نظر قبل از بی حسی نخاعی (تنها داروی مصرفی سرم رینگرو قندی-نمکی و یا هیدروکسی اتیل استارچ 6 درصد و فقط یکبار میباشد). میباشد. مطالعه در سال 1395 انجام میشود. پیامدهای اولیه شامل: فشار خون و ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی میباشد. پیامد ثانویه ندارد. 1-اهداف: مقایسه میانگین تعداد ضربان قلب و فشار خون در سرم تراپی با دکستروز سالین، رینگرو هیدروکسی اتیل استارچ قبل از بی حسی نخاعی در زمانهای اندازه گیری شده در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی. 2-طراحی: روش تصادفی با استفاده از بلوکهای نه تایی که در آن تعداد سه کارت مربوط به هر گروه بصورت راندم در بلوک نه تایی قرار دارد. 3-نحوه انجام: مطالعه رندمی دو سو کور است و پس از تزریق سرم مورد نظر بیمار تحت بیهوشی نخاعی قرار گرفته و علائم حیاتی بیمار ثبت میشود. 4-شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان بیست تا چهل ساله؛ با حاملگی نرمال؛ با ASA کلاس 1 و 2؛ با قد 160-180 سانتی متر. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماری عصبی؛ عصبی عضلانی؛ بیماری قلبی؛ فشار خون بالا؛ دیابت؛ نارسایی ارگانه؛ مصرف مواد مخدر؛ اختلالات انعقادی؛ پره اکلامپسی و اکلامپسی. 5-مداخلات: تزریق 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از سرم مورد نظر قبل از بی حسی نخاعی. سپس اندازه گیری فشار خون و تعداد ضربان قلب هر 10 دقیقه تا 2 ساعت. گروه شاهد وجود ندارد. 6-متغیرهای پیامد اصلی: ندارد. 7-متغیرهای اولیه: فشار خون؛ متوسط فشار خون شریانی؛ تعداد ضربان قلب. 8-متغیرهای ثانویه: درصد اشباع خون شریانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

with out acronym

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110730770N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2017, 1395/12/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2017, 1395/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد علی خادمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5715

آدرس ایمیل

khademi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, 1395/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، میدان دکتر حسینی ، بلوار جنت پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

2016-01-29, 1394/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تأثیر سرم تراپی بادهکتروزسالی، رینگروپا هیدروکسی اتیل

استارچ در بی حسی نخاعی در سزارین الکتیو بر همودینامیک بیماران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه تا دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه بیهوشی انجام میشود

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه تا دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه بیهوشی انجام میشود

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه تا دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه بیهوشی انجام میشود

4

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سرم تراپی (رینگروپندی-نمکی وهیدروکسی اتیل استارچ)

قبل از بی حسی نخاعی در سزارین الکتیو بر همودینامیک بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سرم تراپی (رینگروپندی-نمکی وهیدروکسی اتیل استارچ)

قبل از بی حسی نخاعی در سزارین الکتیو بر همودینامیک بیماران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیست تا چهل ساله با حاملگی نرمال ؛ ASA 1 و 2؛ با

قد 160-180 سانتی متر است معیار خروج: بیماریهای عصبی عضلانی

؛ و نورولوژیک؛ بیماری قلبی ؛ فشار خون بالا ؛ دیابت ؛ نارسایی ارگانه؛

مصرف مواد مخدر ؛ اختلالات انعقادی؛ BMI بیشتر از 30 قبل از حاملگی

؛ و پره اکلامپسی ؛ و اکلامپسی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه مادران بارداریا پارتی اول کاندید

عمل جراحی انتخابی سزارین طی سال 1395 در بیمارستان امام علی

(ع) هستند و تحت بی حسی نخاعی قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

does not have

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

does not have

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه تا دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه بیهوشی انجام میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بدون متغیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه رندمی دو سو کور طراحی میشود و پس از تایید در کمیته اخلاق دانشگاه و ثبت در سامانه مطالعات بالینی ایران به تمام زنان باردار که جهت سزارین الکتیو مراجعه میکنند و جزء معیارهای ورود به مطالعه مورد نظر میباشند فرم رضایت نامه ارائه و به طور کامل توضیح داده و از ایشان رضایت انجام مطالعه اخذ میگردد. در این مطالعه تعداد 90 نفر از زنان 20-40 ساله با حاملگی طبیعی و با (آ اس آ) کلاس 1 و 2 و باقد 160-180 سانتیمتر شرکت داده میشوند. این مطالعه کارآزمایی بالینی بوده که در آن در هر گروه 30 بیمار کاندید عمل جراحی انتخابی سزارین انتخاب و بصورت همسان سازی بعد از گرفتن رضایت آگاهانه از بیماران در این مطالعه شرکت داده می شوند. این مطالعه بصورت دو سو کور میباشند یعنی فردی که اطلاعات را جمع آوری میکند و بیمار از گروه مربوطه کاملاً بی اطلاع هستند. بعد از توضیح کامل و اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیمار واجد شرایط، بیمار در مطالعه شرکت داده می شود و از موقع ورود بیمار به اتاق عمل ابتدا یک بالشتک زیر پهلوی راست بیمار قرار میدهم تا از فشار روی وناکارای تحتانی جلوگیری شود سپس تحت مویتورینگ استاندارد شامل الکتروکاردیوگرام و فشار خون غیرتهاجمی و تعداد ضربان قلب و درصد اکسیژن خون شریانی قرار می گیرند. بیمار به صورت سوپاین بر روی تخت اتاق عمل قرار داده میشود و بالشتک به صورتی قرار داده میشود که لگن سمت راست 15 درجه بالا بیاید. علایم حیاتی بیمار شامل متوسط فشار خون شریانی "تعداد ضربان قلب" و فشار خون دربدو ورود ثبت وضبط می گردد. سرم موردنظر به میزان 10 میلیتر به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن بیمار به اوردمدت 15 تا 30 دقیقه تزریق میشود. علایم حیاتی بیمار (فشار خون، متوسط فشار خون شریانی، تعداد ضربان قلب) ثبت میشود. سپس بیمار در حالت نشسته بعد از گندزدایی با بتادین در فضای سوم-چهارم و یا چهارم-پنجم کمری با استفاده از 12.5 میلی گرم بوی واکاین 0.5 درصد به اضافه 25 میکرو گرم فنتانیل باینیدل شماره 24 یا 25 گیج (نوع سوزن کوبیکه میباشد) تحت بی حسی نخاعی توسط فردی مجرب و با مجری طرح قرار میگیرد. (اگر تعداد دفعات تلاش جهت بی حسی نخاعی (سوزن زدن بیشتر از 3 بار شود بیمار از مطالعه خارج میشود. بلافاصله بیمار به حالت سوپاین قرار داده میشود. سریعاً علایم حیاتی بیمار ثبت میگردد. این عمل به مدت 2 ساعت هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه تکرار میشود سپس هر 10 دقیقه تا انتهای ساعت دوم علایم ثبت میشود. در مدت زمان بعد از انجام بی حسی نخاعی اگر فشار سیستولیک بیمار کمتر از 100 میلی متر جیوه و یا 25% نسبت به فشار اولیه افت پیدا کند سریعاً درمان با افرین 5 میلی گرم وریدی شروع و تا زمانی که فشار خون بیمار به بالاتر از 100 میلیمتر جیوه برسد هر 2 دقیقه تکرار میشود. بعد از سه بار درمان با افرین درمان با اپی نفرین شروع میشود مداخلات انجام شده تزریق 10 سی سی به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن از سرم مورد نظر قبل از بی حسی نخاعی (تنها داروی مصرفی سرم رینگر و یا قندی-نمکی و یا

هیدوکسی اتیل استارچ 6 درصد و فقط یکبار میباشد). میباشد. گروه شاهد وجود ندارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مداخله اول: تزریق 10 سی سی از سرم قندی - نمکی به ازاء هر کیلو گرم وزن بدن قبل از بی حسی نخاعی (فقط یکبار) در مدت 15 دقیقه. سپس اندازه گیری فشار خون و تعداد ضربان قلب و فشار متوسط خون شریانی. و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی توسط دستگاه بیهوشی. اندازه گیریها هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 10 دقیقه تا پایان 2 ساعت از زمان شروع بی حسی نخاعی انجام میشود. گروه شاهد ندارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

مداخله دوم: تزریق 10 سی سی از سرم رینگر به ازاء هر کیلو گرم وزن بدن قبل از بی حسی نخاعی (فقط یکبار) در مدت 15 دقیقه. سپس اندازه گیری فشار خون و تعداد ضربان قلب و فشار متوسط خون شریانی. و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی توسط دستگاه بیهوشی. اندازه گیریها هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 10 دقیقه تا پایان 2 ساعت از زمان شروع بی حسی نخاعی انجام میشود. گروه شاهد ندارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

مداخله سوم: تزریق 10 سی سی از سرم هیدروکسی اتیل استارچ 6% به ازاء هر کیلو گرم وزن بدن قبل از بی حسی نخاعی (فقط یکبار) در مدت 15 دقیقه. سپس اندازه گیری فشار خون و تعداد ضربان قلب و فشار متوسط خون شریانی. و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی توسط دستگاه بیهوشی. اندازه گیریها هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 10 دقیقه تا پایان 2 ساعت از زمان شروع بی حسی نخاعی انجام میشود. گروه شاهد ندارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی خادمی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان امام علی(ع)

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ ، رفیق دوست

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، میدان دکتر حسابی ، بلوار جنت پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک بیرامی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی- بیهوشی/استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، بلوار جنت پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تلفن

543329571522 98+

فکس

5728 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک بیرامی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی- بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، بلوار جنت پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تلفن

543329571522 98+

فکس

5728 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک بیرامی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی- بیهوشی/استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، بلوار جنت پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تلفن

543329571522 98+

فکس

5728 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی