پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر سودوافدرین در پیشگیری از افت فشارخون ناشی از بی حسی نخاعی در عمل سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر سودوافدرین در پیشگیری از افت فشارخون ناشی از بی حسی نخاعی در عمل سزارین انتخابی. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیماران را به دو گروه درمان A و B تقسیم می کنیم. مطالعه دو سو کور، تک مرکزی و فاز 3 کارآزمایی می باشد. معیار ورود به مطالعه: زنان باردار کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی. معیارهای خروج از مطالعه: فشار خون سیستولیک بیشتر از 120 و کمتر از 60 میلی متر جیوه؛ دیابت؛ بیماری های تیروئید؛ مصرف بتا آگونیست و بتابلاکر؛ دیسترس شدید جنینی؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی؛ زایمان زودرس. حجم نمونه: 60 بیمار در کل و در هر گروه 20 بیمار. گروه مداخله: شربت سودوافدرین 60 میلی گرم خوراکی. پیامد اولیه: افت فشار خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042733664N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-12, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-12, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آی لر هوزیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3222 0611

آدرس ایمیل

a.havazyari@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سودوافدرین در پیشگیری از افت فشارخون ناشی از بی حسی نخاعی در عمل سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سودوافدرین در پیشگیری از افت فشارخون ناشی از بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان باردار کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی

معیار خروج: فشار خون سیستولیک بیشتر از 120 و کمتر از 60 میلی متر جیوه؛ دیابت؛ بیماری های تیروئید؛ مصرف بتا آگونیست و بتابلاکر؛ دیسترس شدید جنینی؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی؛ زایمان زودرس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
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 آزاد اسلامی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1395.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی نخاعی
کد ICD-10
O74.5
توصیف کد ICD-10
Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر 5 دقیقه بعد از مداخله به مدت 40 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاف فشار سنجش و بر حسب میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:60 میلی گرم شربت سودوافدرین یک ساعت قبل از بی حسی نخاعی تک دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بدون اقدام
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
صاحبعلی منافی
آدرس خیابان
بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
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 آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آی لر هوزیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
4318936199
تلفن
+98 233220611
فکس
ایمیل
draylarhavazyari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
4318936199
تلفن
+98 912 373 4372
فکس
ایمیل
dr.yousefkoloukhianesthezia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آی لر هوزیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
4318936199
تلفن
+98 23 3222 0611
فکس
ایمیل
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