پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثراندانسترون وگرانی سترون وریدی درپیشگیری از بروز هایپوتانسیون ناشی از بی حسی اسپاینال در مادران تحت سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه مقایسه اثرات پروفیلاکتیک اندانسترون وگرانیسترون وریدی بر بروز هایپوتانسیون ناشی از بی حسی اسپاینال در زایمان به روش سزارین است. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار 18 تا45 سال که کاندید سزارین الکتیو هستند و کنترااندیکاسیونی جهت بی حسی اسپاینال ندارند می باشند. افراد مورد مطالعه به سه گروه تقسیم میشوند، گروه O پنج دقیقه قبل از اسپاینال 4 میلیگرم اندانسترون وریدی، گروه G یک میلیگرم گرانی سترون وریدی وگروهS نرمال سالین دریافت خواهندکرد. حجم نمونه درهرگروه 70 ودر مجموع 210 نفرتعیین شده است. مطالعه دوسو کور می باشد. فشارخون سیستولیک ودیاستولیک وفشارمتوسط شریانی و ضربان قلب قبل از انجام بی حسی و پس از شروع هر 3 دقیقه تا20 دقیقه ثبت خواهد شد. درصورت بروز هایپوتانسیون (فشارسیستولی کمتر از90 میلیمتر جیوه) وبرادیکاردی (ضربان قلب کمتر از 50) بترتیب با افدرین و آتروپین درمان خواهد شد. شکایت تهوع واستفراغ و لرز بیمار ثبت خواهد شد وبا متوکلوپرامید و پتدین درمان خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061334519N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه فدایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 0475

آدرس ایمیل

m.fadaei@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثراندانسترون وگرانی سترون وریدی درپیشگیری از بروز هایپوتانسیون ناشی از بی حسی اسپاینال در مادران تحت سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گرانیسترون واندانسترون بر افت فشار ناشی از بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودبه مطالعه :زنان باردار18تا45ساله با ASA class1,2 که جهت سزارین الکتیو تحت بی حسی اسپاینال قرار می گیرند.

معیارهای خروج از مطالعه:اختلال انعقادی؛همودینامیک مختل؛ تاریخچه حساسیت به داروهای بی حسی یا داروهای مورد مطالعه؛ مصرف SSRI وداروهای ضدمیگرن وداروهای ضد تشنج؛ بیماران با اختلالات هایپرتانسیو؛ هرگونه کنترااندیکاسیون جهت بی حسی اسپاینال؛ موفق نبودن بی حسی اسپاینال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
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
نمونه گیری با روش تصادفی و براساس مراجعه تدریجی نمونه های واجدشرایط صورت خواهد گرفت. روش نسبت دادن براساس تصادفی سازی بلوکی خواهد بود. مطالعه بصورت دوسوکور طراحی شده است. بیماران و فرد اندازه گیری کننده متغیرهای مطالعه از تقسیم گروهها مطلع نمی باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکترحسابی. مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
080-082
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هرسه دقیقه تا 20 دقیقه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هایپوتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله سپس هر 3دقیقه تا 20دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مانیتور

2

شرح متغیر پیامد
افت ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله سپس هر 3دقیقه تا 20دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مانیتور

3

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بروز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شکایت بیمار

4

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بروز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شکایت بیمار

5

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بروز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شکایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله O: چهار میلیگرم اندانسترون که با نرمال سالین به ده سی سی رسانده شده است پنج دقیقه قبل از بی حسی اسپاینال وریدی تزریق میشود
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروهG : یک میلیگرم گرانیسترون که با نرمال سالین به ده سی سی رسانده شده است پنج دقیقه قبل از بی حسی اسپاینال تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ده سی سی نرمال سالین پنج دقیقه قبل از بی حسی اسپاینال تزریق میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
دکتراسداله شاکری
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس. بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکترنورمحمدبخشانی
آدرس خیابان
میدان دکترحسابی. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
_
کد بودجه
-0
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
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکترمرضیه فدایی
موقعیت شغلی
دستیاربیهوشی ومراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب کرسی بیهوشی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 0475
فکس
+98 54 3329 5596
ایمیل
m_fadaei1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتراسداله شاکری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی. فلوشیپ اینترونشنال درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارخلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب کرسی بیهوشی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5584
فکس
+98 54 3329 5593
ایمیل
Ashakeri123@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکترمرضیه فدایی
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوارخلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب کرسی بیهوشی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 0475
فکس
+98 54 3329 5593
ایمیل
m_fadaei1979@yahoo.comm.fadaei1979@gmail.com
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