

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثر اندانسترون و گرانی سترون وریدی در پیشگیری از بروز هایپوتانسیون ناشی از بی حسی اسپینال در مادران تحت سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه مقایسه اثرات پروفیلکتیک اندانسترون و گرانیسترون وریدی بر بروز هایپوتانسیون ناشی از بی حسی اسپینال در زایمان به روش سزارین است. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار 18 تا 45 سال که کاندید سزارین الکتیو هستند و کنتراندیکاسیونی جهت بی حسی اسپینال ندارند می باشند. افراد مورد مطالعه به سه گروه تقسیم میشوند، گروه 0 پنج دقیقه قبل از اسپینال 4 میلیگرم اندانسترون وریدی، گروه G یک میلیگرم گرانی سترون وریدی و گروه S نرمال سالین دریافت خواهند کرد. حجم نمونه در هر گروه 70 و در مجموع 210 نفر تعیین شده است. مطالعه دوسو کور می باشد. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و فشار متوسط شریانی و ضربان قلب قبل از انجام بی حسی و پس از شروع هر 3 دقیقه تا 20 دقیقه ثبت خواهد شد. در صورت بروز هایپوتانسیون (فشار سیستولی کمتر از 90 میلیمتر جیوه) و برادیکاردی (ضربان قلب کمتر از 50) بترتیب با افرین و آتروپین درمان خواهد شد. شکایت تهوع و استفراغ و لرز بیمار ثبت خواهد شد و با متوکلوپرامید و پتدین درمان خواهد شد.

0475 3329 54 98+

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

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/31, 2018-04-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون و گرانی سترون وریدی در پیشگیری از بروز

هایپوتانسیون ناشی از بی حسی اسپینال در مادران تحت سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گرانیسترون و اندانسترون بر افت فشار ناشی از بی حسی

نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 18 تا 45 ساله با ASA class 1,2

که جهت سزارین الکتیو تحت بی حسی اسپینال قرار می گیرند.

معیارهای خروج از مطالعه: اختلال انعقادی؛ همودینامیک مختل؛ تاریخچه

حساسیت به داروهای بی حسی یا داروهای مورد مطالعه؛ مصرف

SSRI و داروهای ضد میگرن و داروهای ضد تشنج؛ بیماران با اختلالات

هایپرتانسیون؛ هرگونه کنتراندیکاسیون جهت بی حسی اسپینال؛ موفق

نبودن بی حسی اسپینال

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061334519N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/23, 14-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/23, 2017-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه فدایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 واجد شرایط 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 دکتر حسابی. مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1396/03/07, 2017-05-28

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، هر سه دقیقه تا 20 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هایپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله سپس هر 3 دقیقه تا 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

افت ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله سپس هر 3 دقیقه تا 20 دقیقه

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 0: چهار میلی‌گرم اندانسترون که با نرمال سالین به ده سی سی رسانده شده است پنج دقیقه قبل از بی حسی اسپینال وریدی تزریق میشود
طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه G: یک میلیگرم گرانیسترون که با نرمال سالین به ده سی سی رسانده شده است پنج دقیقه قبل از بی حسی اسپینال تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ده سی سی نرمال سالین پنج دقیقه قبل از بی حسی اسپینال 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

دکتر اسداله 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

دکتر نورمحمدی خاشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه فدایی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب کرسی بیهوشی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743111

تلفن

0475 3329 54 98+

فکس

5596 3329 54 98+

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

دکتر اسداله شاکری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ اینترونشنال درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب کرسی بیهوشی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743111

تلفن

5584 3329 54 98+

فکس

5593 3329 54 98+

ایمیل

Ashakeri123@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه فدایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

برنامه انتشار