پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: مقایسه میزان بروزوشدت سردرد حین عمل ناشی از فنیل افرین و افدرین در بیماران تحت بی حسی اسپاینال کاندید عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت تجربی و از نوع کارآزمایی بالینی تک مرکزی فاز چهار طراحی شده است. 105خانم باردار با حاملگی نرمال تک قلویی، کاندید سزارین الکتیو ، 18تا 40 ساله، ASA class I-II، با فشار خون سیستولیک 120 تا 140 میلی متر جیوه وارد مطالعه می شوند. در همه بیماران روش بیهوشی، بلوک اسپاینال با بوپیواکایین 0.5 درصد است. به بیمارانی که حین عمل به دلیل افت فشار خون نیازمند تجویز وازوپرسور می باشند، به صورت تصادفی فنیل افرین یا افدرین تجویز می شود. تغییرات فشار خون، ضربان قلب، نوع و مقدار داروی وازوپرسور و شدت سردرد (بوسیله درجه بندی آنالوگ دیداری) توسط پرستار بیهوشی که از نوع داروی وازوپرسور بی اطلاع است، اندازه گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509042946N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۹/۱۷ ,07-12-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۷ ,2016-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا یاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6310

آدرس ایمیل

myari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۱ ,2016-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۳۰ ,2017-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه میزان بروزوشدت سردرد حین عمل ناشی از فنیل افرین و افدرین در بیماران تحت بی حسی اسپاینال کاندید عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بروز سردرد وشدت آن بعد از استفاره از فنیل افرین و افدرین برای درمان افت فشارخون حین جراحی سزارین با بیهوشی اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای باردار با سن 18 تا 40 سال; ASA class I-II; فشار خون سیستولیک بین 120 تا 140 میلیمتر جیوه; نمایه توده بدنی 18.5 تا 25; حاملگی نرمال تک قلویی. شرایط خروج از مطالعه: سابقه میگرن; ابتلا به بیماریهای روان پریشی; مصرف هر نوع دارو غیر از مکمل های مجاز بارداری; سردرد هنگام ورود به اتاق عمل; پره اکلامپسی و اکلامپسی; فشارخون بالا; دیابت و بیماری قلبی عروقی

سن

از سن **18 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: **105**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
آماده سازی دارو توسط یک پرستار بیهوشی انجام می شود. تجویز دارو توسط پرستار بیهوشی دوم وارزیابی بروز و شدت سردرد توسط پرستار بیهوشی سوم انجام میشود. هر سه پرستار بیهوشی و بیمار در مورد نوع داروی تجویزی به بیمار کور شده اند. تصادفی سازی در مرحله اختصاص بیماران به دریافت کنندگان فنیل افرین و افدرین انجام میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی, ساختمان شماره 2 علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
00988334276310
تاریخ تایید
2015-08-18, ۱۳۹۴/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1394.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد
کد ICD-10
G44.4
توصیف کد ICD-10
Drug-induced headache, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز وشدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین سزارین، 1، 6، 24 ساعت بعداز سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس visual analogue score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات علایم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه سپس هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ار مانیتور datascope

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آمپول افدرین، وریدی، 10 میلی گرم، دوزهای تکراری تا ثبات همودینامیک
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
آمپول فنیل افرین، وریدی، 50 میکروگرم، دوزهای تکراری تا ثبات همودینامیک
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا یاری
آدرس خیابان
سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یاری

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، سرخه لیجه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67144-15333

تلفن

+98 83 3433 4157

فکس

+98 83 3433 4667

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یاری

موقعیت شغلی

دانشیار و متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

00988337253775

تلفن

+98 83 3427 6310

فکس

+98 83 3427 6310

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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