پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر افدرین و نوراپی نفرین بولوس وریدی در جبران کاهش فشار خون حین بیهوشی عمومی در بیماران هیپرتانسیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثر بخشی نوراپی نفرین بولوس وریدی در جبران افت فشار خون حین بیهوشی عمومی با افدرین بولوس وریدی است.

طراحی

در این مطالعه 56 بیمار که جهت جراحی ستون مهره ها تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته اند و دچار افت فشار متوسط شریانی به کمتر از 60 میلی متر جیوه شده اند ، بصورت تصادفی به دو گروه افدرین و نوراپی نفرین تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در اتاق عمل بیمارستان رسول اکرم انتخاب می شوند .جهت درمان هیپوتنشن به گروه افدرین 5 میلی گرم افدرین تزریق می شود و پس از 5 دقیقه MAP ثبت می شود .به گروه نوراپی نفرین 10 میکرو گرم نوراپی نفرین تزریق می شود و پس از 2 دقیقه MAP ثبت می شود .در هر گروه اگر MAP به بالای 60 نرسد ، دوز تا 3 بار تکرار می شود .تغییرات MAP ضربان قلب و دفعات تزریق دارو در دو گروه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 20 تا 75 سال ، سابقه فشار خون بالا ، بیماران تحت بیهوشی عمومی در جراحی ستون مهره ها ، بروز MAP کمتر از 60 میلی متر جیوه در حین بیهوشی شرایط عدم ورود: سابقه آریتمی قلبی ، سابقه بیماری دریچه ای قلبی ، سابقه بیماری عروقی مغزی ، سابقه نارسایی کلیه ،سابقه مصرف داروی بتابلاکر ، سابقه دیابت

گروه‌های مداخله

گروه افدرین :1 میلی لیتر از داروی افدرین 5 میلی گرم در میلی لیتر بولوس وریدی گروه نوراپی نفرین: 1 میلی لیتر از داروی نوراپی نفرین 10 میکرو گرم در میلی لیتر بولوس وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

فشار متوسط شریانی ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180110038296N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۰۸ ,28-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۲ ,23-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۸ ,2018-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر مسقطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 86709

آدرس ایمیل

masghati.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۵ ,2017-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۰/۱۵ ,2017-01-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افدرین و نوراپی نفرین بولوس وریدی در جبران کاهش فشار خون حین بیهوشی عمومی در بیماران هیپرتانسیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی افدرین و نوراپی نفرین در درمان افت فشار خون حین بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 75 سال سابقه فشار خون بالا دریافت بیهوشی عمومی در جراحی ستون مهره ها افت فشار متوسط شریانی به کمتر از 60 میلیمتر جیوه حین بیهوشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آریتمی قلبی سابقه بیماری دریچه ای قلبی سابقه بیماری عروقی مغزی سابقه نارسایی کلیه سابقه مصرف داروی بتابلاکر سابقه دیابت

سن

از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

حجم نمونه تحقق یافته: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی شده ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و مراقبین بالینی

دارو نما

ندارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-05-23, ۱۳۹۶/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9311174021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون

کد ICD-10

I95.9

توصیف کد ICD-10

Hypotension, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کاتتر شریان رادیال

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه افدرین :پس از افت متوسط فشار شریانی (MAP) به کمتر از 60 میلیمتر جیوه ، یک میلی لیتر از افدرین با غلظت پنج میلیگرم در میلی لیتر از طریق وریدی بولوس تزریق می شود و بعد از پنج دقیقه در صورت عدم افزایش MAP به بیش از 60 ، تا سه دوز تکرار می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از افت متوسط فشار شریانی (MAP) به کمتر از 60 میلیمتر جیوه ، یک میلی لیتر از نوراپی نفرین با غلظت ده میکروگرم در میلی لیتر از طریق وریدی بولوس تزریق می شود و بعد از دو دقیقه در صورت عدم افزایش MAP به بیش از 60 ، تا سه دوز تکرار می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
سحر مسقطی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2326
ایمیل
saharmasghati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سحر مسقطی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم ، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2326
ایمیل
saharmasghati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ولی الله حسنی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2326
ایمیل
valiollah-hassani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سحر مسقطی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2326

ایمیل

saharmasghati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مستندات تنها جهت استفاده در پروژه های تحقیقاتی مجاز به استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سحرمسقطی saharmasghati@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت مستندات ، درخواست به ایمیل دکتر سحر مسقطی ارسال شود.اطلاعات حداکثر ظرف سه ماه ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات