

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر افدرین وریدی پروفیلاکتیک بر ضربان قلب جنین و نوزاد در سزارین اورژانس به علت برادیکاردی جنین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز افدرین پروفیلاکتیک به مادر بر ضربان قلب جنین و نوزاد در سزارین اورژانس به دلیل برادیکاردی جنین

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده آینده نگر با دو گروه موازی، دو سو به کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان الزهرا تبریز در سال 1398 صورت خواهد گرفت و اثر تزریق افدرین پروفیلاکتیک به مادر بر ضربان قلب جنین و نوزاد در 96 مورد سزارین که به علت برادیکاردی جنینی تحت سزارین قرار گرفته است به طور تصادفی در دو گروه وضعیت افدرین و دارونما بررسی خواهد شد. بیماران و ثبت کننده داده ها نسبت به مطالعه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 96 مادر حامله ترم در محدوده سنی 18 تا 45 سال با وضعیت فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا کلاس ASA II، I که کاندیدای سزارین اورژانس با بی حسی نخاعی به علت برادیکاردی جنین می باشند و جهت ورود به مطالعه رضایت آگاهانه دارند. وجود هرگونه منع بی حسی ناحیه ای و بیماری های همراه مادر به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

اثر افدرین پروفیلاکتیک بر ضربان قلب جنین و نوزاد را در گروه مداخله (افدرین) (n=48) با گروه کنترل (دارونما) (n=48) مقایسه خواهیم کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب جنین قبل و بعد از مداخله و ضربان قلب نوزاد در دقیقه 1 و 5 و 10 تولد؛ گازهای خونی شریانی نوزاد؛ آپگار نوزادان در دقیقه 1 و 5 و 10 تولد؛ میزان بستری نوزاد در NICU؛ فشارخون مادر و نیاز به دوز اضافی افدرین به مادر ثبت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180411039267N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 13-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه ابری سردرودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7121 3476 41 98+

آدرس ایمیل

re.abri@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افدرین وریدی پروفیلاکتیک بر ضربان قلب جنین و نوزاد در سزارین اورژانس به علت برادیکاردی جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افدرین بر ضربان قلب جنین و نوزاد در سزارین اورژانس به علت برادیکاردی جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ترم وضعیت فیزیکی درجه بندی متخصصین بیهوشی امریکا
کلاس I یا II برادیکاردی جنینی کاندیدای سزارین اورژانس با بی حسی
نخاعی رضایت آگاهانه 18 تا 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه منع بی حسی ناحیه ای فشارخون بالای حاملگی، پره
اکلامپسی، اکلامپسی سندرم HELLP (همولیز + افزایش آنزیم های
کبدی + کاهش پلاکت) بیماری های همراه مادر مانند بیماری های قلبی
همراه که تجویز افدرین کنتراژیکه باشد سزارین اورژانس به علت
خونریزی های پری پارتوم، پرولاپس بند ناف

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی به دو گروه 48
نفره مطالعه و 48 نفره شاهد تقسیم خواهند شد. به گونه ای که در
صورت فرد آمدن در گروه افدرین و در صورت زوج آمدن در گروه
دارونما قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اداره بیهوشی و تزریق دارو و سرم قبل و حین جراحی توسط یک
متخصص بیهوشی و تکنسین بیهوشی انجام می شود به طوری که یک
میلی لیتر افدرین وریدی بولوس (معادل 10 میلی گرم) به گروه مطالعه
و یک میلی لیتر کلرید سدیم 0.9 درصد به عنوان پلاسبو به گروه پلاسبو
تزریق می شود. سپس تمامی داده ها توسط متخصص بیهوشی دیگر
که نسبت به تقسیم بندی گروه ها و نوع داروی مصرفی ناآگاه می باشد
و مسئولیتی در قبال اداره ی بیهوشی ندارد، در چک لیست جمع آوری و
ثبت خواهد شد. مادران باردار تحت جراحی سزارین نیز از تقسیم بندی
گروه ها ناآگاه می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

بخش بیهوشی، بیمارستان الزهرا (س)، خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174815811

تاریخ تأیید

10-08-2018, 16/07/1397

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.574

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برادیکاردی جنین، اثر افدرین وریدی پروفیلاکتیک، سزارین اورژانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب جنین و نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ضربان قلب جنین در ورود به اتاق عمل، یک دقیقه بعد از
تزریق افدرین یا دارونما، بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی، اندازه گیری
ضربان قلب نوزاد بلافاصله، 5 و 10 دقیقه بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

ضربان قلب جنین با استفاده از سونوگیت و ضربان قلب نوزاد توسط
پالس اکسیمتر اندازه گیری شده و در چک لیستی که به این منظور
تهیه شده ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزادان در دقایق 1 و 5 و 10 تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق 1 و 5 و 10 بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه نوزاد در دقیقه 1 و 5 و 10

2

شرح متغیر پیامد

میزان بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام انتقال نوزاد به بخش نوزادان یا بخش مراقبت های ویژه نوزادان

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت از پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

گازهای خونی شریانی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از بستن بند ناف

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز گازهای خونی شریانی نوزاد

شرح متغیر پیامد

فشارخون مادر و نیاز به دوز اضافی افرین به مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا انتهای عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توسط کاف فشارسنج غیرتهاجمی دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در تعداد 48 خانم حامله با برادیکاردی جنینی، به محض ورود مادر به اتاق عمل و بعد از مانیتورینگ اولیه، یک میلی لیتر افرین وریدی معادل 10 میلی گرم به مادر تزریق شده و اثر آن بر ضربان قلب جنین و نوزاد بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در تعداد 48 خانم حامله با برادیکاردی جنینی، به محض ورود مادر به اتاق عمل و بعد از مانیتورینگ اولیه، یک میلی لیتر کلرید سدیم 0.9 درصد وریدی به عنوان دارونما به مادر تزریق شده و اثر آن بر ضربان قلب جنین و نوزاد بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ابری

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

alzahra Hosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویان

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ابری

موقعیت شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)، دپارتمان بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174815811

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

reyhane.abri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
7121 3476 41 98+
فکس
ایمیل
reyhane.abri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)، دپارتمان بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174815811
تلفن
9163 3553 41 98+
فکس
ایمیل
reyhane.abri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ابری
موقعیت شغلی
استادیار