

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر اندانسترون در پیشگیری از هایپوتانسیون بعد از بی حسی نخاعی

۱۳۹۷/۰۵/۲۷, 2018-08-18

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اندانسترون در پیشگیری از هایپوتانسیون بعد از بی حسی نخاعی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان باردار کاندید زایمان به صورت سزارین و بی حسی نخاعی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 106 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدای مطالعه، برخی علائم مانند فشارخون، حالت تهوع، سردرد و لرز در یک چک لیست ثبت می شود. بعد از پایان مطالعه، علائم مجدداً بررسی خواهد شد و دو گروه با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار بین 18-37 سال؛ زنان کاندید زایمان به صورت سزارین و بی حسی نخاعی معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات نورولوژیک؛ عفونت محل تزریق؛ بیماری کبدی و $BMI > 30$

گروه های مداخله

گروه مداخله 7cc/kg اندانسترون به صورت وریدی قبل از شروع اسپینال دریافت خواهند کرد. گروه کنترل 7 cc/kg نرمال سالین به صورت وریدی قبل از شروع اسپینال دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ استفراغ و تهوع؛ سردرد؛ لرز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

ffroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 2018-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 2018-10-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اندانسترون در پیشگیری از هایپوتانسیون بعد از بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اندانسترون در پیشگیری از افت فشارخون بعد از بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار بین 18-37 سال زنان کاندید زایمان به صورت سزارین و بی حسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N99

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۷, 18-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۷, 18-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اختلالات نورولوژیک عفونت محل تزریق بیماری کبدی و BMI>30

سن

از سن 18 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1396/09/22, 2017-12-13

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1396.507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی نخاعی

کد ICD-10

O29.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اسپینال، هر 3 دقیقه تا 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 7cc/kg اندانسترون به صورت وریدی قبل از شروع

اسپینال دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 7 cc/kg نرمال سالین به صورت وریدی قبل از شروع

اسپینال دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 مهین مولایی
موقعیت شغلی
 دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847141
تلفن
 6309 3427 83 98+
ایمیل
 arshiyamolaie58@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 مهین مولایی
آدرس خیابان
 بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847141
تلفن
 6309 3427 83 98+
ایمیل
 arshiyamolaie58@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پریسا گلغام
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847141
تلفن
 6309 3427 83 98+
ایمیل
 pgolfam@kums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847141
تلفن
 0014 3836 83 98+
ایمیل
 fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 مهین مولایی
موقعیت شغلی
 دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6309
ایمیل
arshiyamolaie58@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات