پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تزریق پیش از عمل (بی حسی نخاعی)آتروپین برپارامترهای همودینامیک مادرو PH خون بندناف نوزادان درخانم های باردارکاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق پیش از عمل (بی حسی نخاعی) آتروپین بر پارامترهای همودینامیک مادر و PH خون بندناف نوزادان درخانم های باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی دارای گروه کنترل و مورد است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود و بیماران به دو گروه 40 تایی مورد و شاهد(جمعا 80 نفر) تقسیم شده و به هر دسته یک کد تعلق می گیرد. مطالعه در فاز 4 انجام میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی تهران انجام می گیرد. پس از تصادفی سازی به روش نمونه گیری آسان و متوالی بیماران کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی قبل از انجام بی حسی یک دوز آتروپین(10 میکروگرم بر کیلوگرم) یا پلاسبو دریافت داشته و سپس اسپاینال می گردند و پارامترهای همودینامیک و ph خون بند ناف نوزاد ثبت می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانمهای باردار در سن 18تا 45 سال که کاندید سزارین الکتیو تحت اسپاینال آنستزی باشند

گروه‌های مداخله

خانمهای باردار در سن 18تا 45 سال که کاندید سزارین الکتیو تحت اسپاینال آنستزی باشند ،با استفاده از جدول اعداد تصادفی،در دو گروه مداخله و پلاسبو بصورت متوالی قرار خواهند گرفت. به هر بیمار کدی تعلق خواهد گرفت که نشان دهنده ی تعلق به هر گروه خواهد بود. به گروه مداخله آتروپین با دوز حداکثر 0.6 میلیگرم قبل از انجام آنستزی اسپاینال تجویز خواهد شد و به گروه کنترل نرمال سالین با حجم معادل گروه قبل بعنوان پلاسبو داده خواهد شد. پارامترهای همودینامیک مادر و ph بند ناف نوزاد بلافاصله پس از سزارین ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک مادر؛ ph خون بند ناف نوزاد؛ میزان داروهای مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160208026447N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین اورندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2828

آدرس ایمیل

horandi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق پیش از عمل (بی حسی نخاعی)آتروپین برپارامترهای همودینامیک مادرو PH خون بندناف نوزادان درخانم های باردارکاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتروپین بر همودینامیک خانم های باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی خانم های باردار 18 تا 45 ساله کاندید سزارین الکتیو تحت بی حس نخاعی خانم های باردار بدون بیماری قلبی و سایر بیماریهای سیستمیک خانم های بارداری که رضایت آگاهانه به انجام بی حسی نخاعی را پر کرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه هرگونه شرح حال بیماریهای قلبی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارازمایی بالینی 2 گروهه شامل گروه مداخله(I) و پلاسبو (P) بر اساس جدول ارسال شده ی اعداد تصادفی زوج و فرد(شامل زنجیره 80 تایی اعداد)که توسط مشاور آمار طراحی شده بود تخصیص تصادفی صورت گرفت. در زمان ورود بیمار به اتاق عمل بر اساس ترتیب توالی زنجیره ی اعداد تصادفی زوج و فرد، چنانچه عدد زوج بود پاکت حاوی سرنگ آتروپین به فرد تزریق کننده تحویل گردید و در صورت فرد بودن عدد،پاکت حاوی سرنگ نرمال سالین به فرد تزریق کننده تحویل گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و پلاسبو در پاکت های مشابه تهیه میشود به هر پاکت دارو کدی داده میشود به هر بیمار نیز کدی داده میشود . بیماران به ترتیب ورود یک پاکت دریافت میکنند.این پاکت در روز عمل توسط یک فرد غیر مرتبط باز می گردد . فقط کسی که انالیز میکند میداند کدام دارو با چه کدی برای کدام بیمار با چه کدی ، تجویزشده است . پژوهشگر و بیماران از نوع کدها و محتوای کدها بی اطلاع اند.

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 تهران- بیمارستان امام خمینی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

TUMS.IKHC.REC.1396.4446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک پس از اسپاینال آنستزی در سزارین الکتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای همودینامیک مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تجویز پیش داروی آتروپین یا نرمال سالین بعنوان پلاسبو علایم حیاتی بیمار ثبت خواهد شد و سپس بیمار اسپاینال آنستزی خواهد گرفت و بلافاصله پس از قرار گیری در پوزیشن سوپاین و بعد از آن هر 3تا 5 دقیقه علایم حیاتی چک خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتور علایم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

Ph خون بند ناف نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تجویز پیش داروی آتروپین یا نرمال سالین بعنوان پلاسبو علایم حیاتی بیمار ثبت خواهد شد و سپس بیمار اسپاینال آنستزی خواهد گرفت و بلافاصله پس از قرار گیری در پوزیشن سوپاین و بعد از آن هر 3تا 5 دقیقه علایم حیاتی چک خواهد شد. بلا فاصله پس از تولد Ph خون بند ناف اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آنالیزور گازهای خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد داروی مصرفی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمردن تعداد داروهای مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز 10 میکروگرم بر کیلوگرم آتروپین بصورت وریدی قبل از انجام اسپاینال آنستزی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز حجم معادل داروی تجویزی به گروه مورد به شکل نرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین اورندی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2828
ایمیل
horandi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین اورندی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی- دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2828
ایمیل
horandi@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین اورندی
موقعیت شغلی
استادیار دپارتمان بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2828
ایمیل
horandi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین اورندی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز, بیمارستان امام خمینی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2828
فکس
ایمیل
horandi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین اورندی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز, بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2828
فکس
ایمیل
horandi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات طرح در قالب یک گزارش تحقیقی بدون ذکر نام بیماران ارائه میگردد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محقق و استاد راهنما
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت چاپ در نشریات پزشکی بدون ذکرنام بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنما و محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست کتبی به استاد راهنما
سایر توضیحات