

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه اثر رویی واکائین 0.2% و بویی واکائین 0.5% بر پیامدهای همودینامیک قلبی در عمل جراحی سزارین با استفاده از بی حسی اپیدورال در بیمارستان بعثت شهرستان سنندج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر رویی واکائین 0.2% و بویی واکائین 0.5% بر پیامدهای همودینامیک قلبی در عمل جراحی سزارین با استفاده از بی حسی اپیدورال

طراحی

دو گروه مداخله ای 61 نفره، موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران باردار کاندید سزارین الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان بعثت سنندج به روش تصادفی به دو گروه 61 نفره تقسیم می شوند، برجسب داروها توسط مشاور آماری جدا شده و کدگذاری خواهد شد سپس به بیماران تزریق می شود و شرکت کننده، محقق و مراقب بالینی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل مادران باردار 20 تا 35 سال و اندیکاسیون سزارین سکشن الکتیو با بی حسی اپیدورال و رضایت آگاهانه بیماران و امکان انجام بی حسی اپیدورال است. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل بیماری زمینه ای مانند فشار خون، دیابت، بیماری قلبی، اختلال انعقادی، عوارض بارداری مانند جفت جدا شده، پره اکلامپسی، زجر جنینی، نارس بودن جنین؛ حساسیت به بی حس کننده های موضعی؛ اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ عفونت موضعی است

گروه های مداخله

گروه مداخله اول گروهی از بیماران هستند که با 20 میلی لیتر رویی واکائین 0.2 درصد تحت بی حسی اپیدورال قرار می گیرند. گروه مداخله دوم گروهی از بیماران هستند که با 20 میلی لیتر بویی واکائین نیم درصد تحت بی حسی اپیدورال قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز هیپوتانسیون (به کمتر از 20 درصد میزان پایه برسد)؛ میزان بروز افت ضربان قلب (کمتر از 60 شود)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181022041413N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۳, 23-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد احسن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3323 1805

آدرس ایمیل

sinasoltanian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-15, ۱۳۹۷/۰۹/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رویی واکائین 0.2% و بویی واکائین 0.5% بر پیامدهای همودینامیک قلبی در عمل جراحی سزارین با استفاده از بی حسی اپیدورال در بیمارستان بعثت شهرستان سنندج

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رویی واکائین 0.2% و بویی واکائین 0.5% بر پیامدهای همودینامیک قلبی در عمل جراحی سزارین با استفاده از بی حسی اپیدورال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار 20 تا 35 سال اندیکاسیون سزارین سکشن الکتیو با بی حسی اپیدورال رضایت آگاهانه بیماران امکان انجام بی حسی اپیدورال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای مانند فشار خون، دیابت، بیماری قلبی، اختلال انعقادی عوارض بارداری مانند جفت جداشده، پره اکلامپسی، زجر جنینی، نارس بودن جنین حساسیت به بی حس کننده های موضعی اعتیاد به مواد مخدر و الکل عفونت موضعی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس پرتاب سکه انجام می شود و از عدد 1 تا 122 سکه پرتاب می شود و بر اساس شیر یا خط بودن در گروه رویوآکائین یا بویوآکائین قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادف سازی و کورسازی توسط مشاور آماری انجام می شود و برچسب ویال داروها کنده می شود و از عدد 1 تا 122 شماره گذاری می شوند و به ترتیب ورود بیماران به مطالعه، هر عدد به یک نفر اختصاص می یابد. شرکت کننده ها در مطالعه و محقق و گردآورنده اطلاعات و مراقب بالینی کور هستند و از داروی داخل ویال بی خبرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446 - 666147

تاریخ تایید

10-17-2018, 1397/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.182

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین سکشن الکتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Elective cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز هیپوتانسیون حین بی حسی اپیدورال: اگر فشار خون از 20 درصد میزان پایه کمتر شود، هیپوتانسیون تعریف می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

فشارخون در زمان های قبل از انجام بیهوشی و 5 دقیقه و 10 دقیقه و 15 دقیقه و 20 دقیقه و 35 دقیقه و 50 دقیقه و 65 دقیقه بعد از انجام بیهوشی اندازه گیری و ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج عقربه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز برادی کاردی حین بی حسی اپیدورال: اگر ضربان قلب به کمتر از 60 برسد برادی کاردی تعریف می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ضربان قلب در زمان های قبل از انجام بیهوشی و 5 دقیقه و 10 دقیقه و 15 دقیقه و 20 دقیقه و 35 دقیقه و 50 دقیقه و 65 دقیقه بعد از انجام بیهوشی اندازه گیری و ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: تعداد 61 نفر که 20 میلی لیتر رویوآکائین 0.2 درصد یکبار به صورت اپیدورال دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله دوم: تعداد 61 نفر که 20 میلی لیتر رویوآکائین نیم درصد یکبار به صورت اپیدورال دریافت می کنند

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سینا سلطانیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
13446-666147
تلفن
7272 3182 87 98+
ایمیل
sinasoltanian@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
بهزاد احسن
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
13446 - 666147
تلفن
1805 3323 87 98+
ایمیل
sinasoltanian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد احسن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان آبدرد، خیابان تکیه وچمن، کوچه شقایق 4، پلاک 21
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66188-44761
تلفن
1805 3323 87 98+
ایمیل
behzadahsan@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
13446-666147
تلفن
7272 3182 87 98+
ایمیل
ebrahimghaderi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد احسن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان آبی‌در، خیابان تکیه وچمن، کوچه شقایق 4، پلاک 21
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66188-44761
تلفن
1805 3323 87 98+
ایمیل
behzadahsan@gmail.com