پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر پره-لودینگ ترکیب کلوئید-کریستالوئید روی وضعیت همودینامیک مادر بعد از بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر پره لودینگ ترکیب کلوئید-کریستالوئید روی وضعیت همودینامیک مادربعد از بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
70 خانم باردار در سنین 40-18 سالبا حاملگی ترم تک قلویی و کاندیدای سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی مطالعه می شوند. بیماران از نظر دریافت نوع مایع داخل وریدی به صورت تصادفی در دو گروه مطالعه قرار می گیرند: گروه مطالعه محلول کلوئید+ کریستالوئید(رینگر) با حجم برابر و گروه پلاسبو تنها کریستالوئید دریافت می کنند . پس از بی حسی نخاعی ، محلول رینگر با سرعت 20 ml/kg/h تا پایان عمل انفوزیون شده و در هر اپیزود هیپوتانسیون ، ml100 محلول رینگر اضافی تجویز می گردد. مقادیر همودینامیک پایه هر 2 دقیقه تا زایمان نوزاد و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل ثبت می شود.. دوز کلی وازوپروسور ها ثبت می گردد. اثرات جانبی ناشی از هیپوتانسیون شامل تهوع – استفراغ ، بی قراری ، کاهش هوشیاری و تضعیف تنفس ثبت و درمان می شوند. بعد از تولد نوزاد ، نمره آپگار نوزاد در دقایق 1 و 5 تولد یادداشت می شود. .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: - تمایل به شرکت در مطالعه - کاندیدای سزارین الکتیو - کاندیدای بی حسی نخاعی - سنین 40-18 سال - کلاس ا درجه بندی ASA - حاملگی ترم تک قلویی معیارهای عدم ورود به مطالعه: - حاملگی چند قلویی - وزن بیش از 100 kg و قد کمتر از 150 cm - سابقه بیماریهای سیستمیک - سابقه بیماری روانی - کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی - مشکلات جنینی - بیماری های هیپر تانسیو حین حاملگی
گروه‌های مداخله
مداخله :محلول حاوی کلویید و کریستالویید(رینگر) 8 ml/kg با حجم برابر پلاسبو: محلول حاوی کریستالوئید (رینگر) به میزان 8 ml/kg
متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون سیستولی,فشارخون دیاستولی ,فشارمتوسط شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110712007013N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین آتش خوئی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3333 3806
آدرس ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر پره-لودینگ ترکیب کلوئید-کریستالوئید روی وضعیت همودینامیک مادر بعد از بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پره-لودینگ ترکیب کلوئید-کریستالوئید روی وضعیت همودینامیک مادر بعد از بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه کاندیدای سزارین الکتیو کاندیدای بی حسی نخاعی سنین 40-18 سال کلاس ا درجه بندی ASA حاملگی ترم تک قلویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی چند قلویی وزن بیش از 100 kg و قد کمتر از 150 cm سابقه بیماریهای سیستمیک (قلبی – عروقی ، کبدی ، کلیوی و .....) سابقه بیماری روانی کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی سابقه آلرژی به بوپیواکایئن سزارین اورژانس مشکلات جنینیIUGR ، دفع مکونیوم ، آسیفکسی ،...) بیماری های هیپر تانسیو حین حاملگی آلرژی به نشاسته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تائید کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي تبريز و اخذ رضايت نامه آگاهانه كتبی از بيماران ، تعداد 70 زن سالم با حاملگي ترم و تك قلو كه كانديداي سزارين الكتيو با بي حسي نخاعي هستند ، به روش نمونه گيري آسان متوالی (consecutive) براساس ترتيب مراجعه و با استفاده از نرم افزار تصادفي شده (Rand list online) به صورت تصادفی در دو گروه مطالعه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی ، مسئولیت اداره بیهوشی ، مونیتورینگ بیمار و آماده کردن محلولهای مطالعه را داشته و دانشجوی صاحب پایان نامه که نسبت به گروه مطالعه مطلع نیست ، مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی,بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5137657116

تاریخ تایید

2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر پره-لودینگ ترکیب کلوئید-کریستالوئید روی وضعیت همودینامیک مادر بعد از بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین

کد ICD-10

O74.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای پایه ، هر دو دقیقه تا 10 دقیقه و سپس دقایق 15، 20 ، 30 . 45 و 60 و پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تغییرات ضربان قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای پایه ، هر دو دقیقه تا 10 دقیقه و سپس دقایق 15، 20 ، 30 . 45 و 60 و پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مطالعه (35 مورد(8ml/kg محلول کلوئید+ کریستالوئید(رینگر) با حجم برابر

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو(35 مورد) تنها کریستالوئید به میزان 8ml/kg د ر عرض 15 دقیقه دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)- اتاق عمل و بخش جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س) ، دکتر سیمین آتش خوئی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137657166
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
satashkhoyi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
513765716
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/PChart/94/1/
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
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
استاد ،متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137657166
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
satashkhoyi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
استاد ،متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137657166
تلفن
+98 41 3333 3806
فکس
+98 41 3556 6449

ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
استاد ، متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س) تبریز آذربایجان شرقی ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137657166
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
satashkhoyi@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