

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

70 خانم باردار در سنین 18-40 سالبا حاملگی ترم تک قلبی 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 کلونید+ 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 ایزود هیپوتانسیون، 100ml 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 وازوپرسور 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 18-40 سال - کلاس 1 درجه بندی ASA - حاملگی ترم تک قلبی معیارهای عدم ورود به مطالعه: - حاملگی چند قلبی - وزن بیش از 100 kg و قد کمتر از 150 cm - سابقه بیماریهای سیستمیک - سابقه بیماری روانی - کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی - مشکلات جنینی - بیماری های هیپر تانسیو حین حاملگی

گروه های مداخله

مداخله: محلول حاوی کلونید و کریستالوئید(رینگر) 8 ml/kg با حجم برابر پلاسبو: محلول حاوی کریستالوئید (رینگر) به میزان 8 ml/kg

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولی، فشارخون دیاستولی، فشارممتوسط شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110712007013N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2019, 1398/03/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-06-2019, 1398/03/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2019, 1398/03/26

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, 1397/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پره-لودینگ ترکیب کلونید-کریستالوئید روی وضعیت همودینامیک

مادر بعد از بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پره-لودینگ ترکیب کلونید-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 18-40 سال کلاس 1 درجه بندی ASA حاملگی ترم تک قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی چند قلبی 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 بویوکائین سزارین اورژانس مشکلات جنینی IUGR ، دفع مکنونوم ، آسپیکسی ، ...) بیماری های هیپر تانسیو حین حاملگی آلرژی به نشاسته

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تأیید کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی از بیماران ، تعداد 70 زن سالم با حاملگی ترم و تک قلو که کاندیدای سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی هستند ، به روش نمونه گیری آسان متوالی (consecutive) براساس ترتیب مراجعه و با استفاده از نرم افزار تصادفی شده (Rand list online) به صورت تصادفی در دو گروه مطالعه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 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

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

513765716

تاریخ تأیید

2019-05-06, 1398/02/16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.120

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر پره-لودینگ ترکیب کلونید-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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تغییرات ضربان قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه پلاسیبو (35 مورد) تنها کریستالوئید به میزان 8ml/kg در عرض 15 دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

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

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

9161 3553 41 98+

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

7310 3335 41 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5137657166

تلفن

9161 3553 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تبریز ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دانشکده پزشکی ، گروه

بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5137657166

تلفن

3806 3333 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

کد پستی
5137657166
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
satashkhoyi@gmail.com

ایمیل
atashkhoyi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

شهر
شرقی ایران

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

آذربایجان شرقی

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