پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر فنیل افرین و افدرین در درمان هایپوتنشن ناشی از بی حسی نخاعی در زنان باردار کاندید سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فنیل افرین و افدرین در درمان هایپوتنشن ناشی از بی حسی نخاعی در زنان باردار کاندید سزارین
طراحی
دو گروه موازی، کارآزمایی بالینی، دوسویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 62 بیمار که تحت جراحی سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی بوده و دچار افت فشار خون بعد از بی حسی نخاعی می شوند مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه فنیل افرین یا افدرین قرار می گیرند. بیماران به صورت بولوس داخل وریدی فنیل افرین با دوز 100 میکروگرم یا افدرین با دوز 10 میلی گرم را بلافاصله پس از افت فشار خون پس از بی حسی نخاعی دریافت می کنند. طی جراحی (طی بی حسی نخاعی، طی خروج نوزاد و تا انتهای عمل) متغیرهای همودینامیک شامل فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان قلب هر 5 دقیقه اندازه گیری شد و بعد از خروج نوزاد گازهای خونی نوزاداز بند ناف تحت آنالیز قرار گرفته و همچنین آپگار نوزاد در دقایق 1 و 5 ثبت می شوند. آپگار نوزادان توسط پزشک که اطلاعی در رابطه با نوع داروی استفاده شده ندارد محاسبه میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود زنان باردار سالم و بدون عارضه با کلاس ASA I بین سنین 20 تا 35 سال تک قلو بالاتر از 36 هفته حاملگی است، جهت سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی هستند. معیارهای خروج عبارتند از: سزارین اورژانس، حاملگی های پرخطر، و هر منع مصرف بی حسی نخاعی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه زنان حامله کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی به دو گروه به صورت تصادفی جهت پیداکردن بهترین دارو جهت بهبود افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی با کمترین اثر بر آپگار و PH نوزادان قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیداکردن بهترین دارو جهت بهبود افت فشار خون مادران باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی با کمترین اثر بر آپگار و PH نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151107024909N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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
فرانک رختابناک
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8894 6267
آدرس ایمیل
rolhtabnak.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فنیل افرین و افدرین در درمان هایپوتنشن ناشی از بی حسی نخاعی در زنان باردار کاندید سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر فنیل افرین در درمان هایپوتنشن"; "بررسی اثر افدرین در درمان هایپوتنشن"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالاتر از 36 هفته حاملگی سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی زنان باردار سالم و بدون عارضه با کلاس ASA 1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سزارین اورژانس حاملگی های پرخطر منع مصرف بی حسی نخاعی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه قبل از ورود بیمار به اتاق عمل بر اساس پاکت مهروموم شده یکی از دو پاکت که نوع داروی افزاینده فشار خون در آن نوشته شده بود به صورت رندوم انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه قبل از ورود بیمار به اتاق عمل بر اساس پاکت مهروموم شده یکی از دو پاکت که نوع داروی افزاینده فشار خون در آن نوشته شده بود به صورت رندوم انتخاب شده و دارو در اختیار پرسنل درمان قرار میگیرد. و در زمان به دنیا آمدن نوزاد آپگار توسط پزشک که اطلاعی در رابطه با نوع داروی تجویزی نمیداند محاسبه میگردد.

دارو نما

ندارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تاریخ تایید

2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411174004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون به دنبال بی حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین 3 بار اندازه گیری فشار خون قبل از انجام پروسیژر و سپس اندازه گیری فشار خون با فواصل 3 دقیقه بعد از انجام بی حسی نخاعی تا تولد نوزاد و بعد از آن هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه خودکار سنجش فشار خون غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت لحظه ای مشاهده می شود و ثبت همزمان با ثبت فشارخون میباشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس لیدهای الکتروکاردیوگراف متصل به بیمار و مشاهده آن بر روی مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

PH نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداکثر طی یک دقیقه پس از خروج از رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالایز گازهای خونی

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 1 و 5 تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول نمره آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : دریافت کننده فنیل افرین با دوز 100 میکروگرم بولوس . در صورت نیاز، مجدد با همین دوز تکرار میکنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت کننده افدرین با دوز 10 میلیگرم بولوس. در صورت نیاز، مجدد با همین دوز تکرار میکنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فرانک رختابناک
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1201
فکس
+98 21 8894 2622
ایمیل
rkhtbnk@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
rkhtbnk@yahoo.com
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرانک رختابناک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گروه بیهوشی، بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریم خان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8894 6267
فکس
+98 21 8894 2622
ایمیل
rolhtabnak.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرانک رختابناک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گروه بیهوشی، بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریم خان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

+98 21 8894 6267

فکس

+98 21 8894 2622

ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1201

فکس

+98 21 8894 2622

ایمیل

rkhtbnk@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

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

جهت استفاده برای تکمیل و ارتقا موضوعات مشابه

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

ارسال درخواست به ایمیل rkhtbnk@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست و در صورت داشتن دلیل موجه داده ها در اختیار ایشان قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات