

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

تعیین اثر فنیل افرین و افرین 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 افرین قرار می گیرند. بیماران به صورت بولوس داخل وریدی فنیل افرین با دوز 100 میکروگرم یا افرین 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

گروه های مداخله

در این مطالعه زنان حامله کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی به دو گروه به صورت تصادفی جهت پیدا کردن 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

پیدا کردن 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

آخرین بروز رسانی: 16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 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

6267 8894 21 98+

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 افرین در درمان هایپوتنشن ناشی از بی حسی نخاعی در زنان باردار کاندید سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر فیل افین 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:
بالتر از 36 هفته حاملگی سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی زنان باردار سالم و بدون عارضه با کلاس 1 ASA
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

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 افزایشنده فشار خون در آن نوشته شده بود به صورت رندوم انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 افزایشنده 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 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 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه خودکار سنجش فشار خون غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

حداکثر طی یک دقیقه پس از خروج از رحم

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز گازهای خونی

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق 1 و 5 تولد

نحوه اندازه گیری 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 رختاناک

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

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

86701 21 98+

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 رختاناک

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

6267 8894 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

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 رختاناک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن 1593747811
+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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها 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 داده‌ها در اختیار ایشان قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات

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 به روز 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