

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی و مقایسه دوز اکسی توسین تجویز شده در سزارین الکتیو بر اساس الگوریتم Rule of three و پروتکل استاندارد مرجع ویلیامز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی و مقایسه اثر بخشی تجویز اکسی توسین به روش Rule of Threes با اینفیوژن اکسی توسین با گاید لاین ویلیامز در ارزیابی تونسیته مناسب رحمی و عوارض حاصل از تجویز دارو در زنان تحت سزارین الکتیو بود.

طراحی

در این مطالعه سه سوبه کور 110 بیمار کاندید سزارین الکتیو به دو گروه به طور تصادفی تقسیم شدند. جراح، کسی که دارو تزریق می کند و آنالیزرو از گروه ها بی اطلاع بودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: 110 بیمار کاندید سزارین الکتیو محل انجام: بیمارستان امام حسین (در سالهای 1396-1395) نحوه انجام و روش کار: مطالعه به صورت آینده نگر و سه سوکور در 55 بیمار که حالت فیزیکی ASA II، I داشتند و تحت عمل جراحی سزارین انجام شد. بر اساس روش دریافت اکسی توسین بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه بندی: گروه یک اکسی توسین را به روش Rule of Threes دریافت کردند و گروه دو بر اساس گاید لاین ویلیامز اکسی توسین دریافت کردند. مصرف اکسی توسین و پارامترهای همودینامیک در هر دو گروه ثبت و مقایسه شد. نتیجه گیری: در هر دو روش هیچ گونه تغییرات غیر طبیعی در همودینامیک و نیز عوارض دیگر که مرتبط با دوز بالای اکسی توسین است، مشاهده نشد. کورسازی: سه سوبه کور (بیمارن- محقق- تیم کنترل کننده داده ها)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: حالت فیزیکی 1 و 2 انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا، و سزارین اول دوم و سوم کاندید سزارین الکتیو معیار خروج: درد لیبر، وجود ریسک فاکتورهای جنینی برای آتونی، وجود ریسک فاکتورهای مادری برای آتونی، دیابت ملیتوس، فیبروم رحمی، ترومبوسیتوپنی زیر 100000/میکرو لیتر

گروه های مداخله

مداخله اول: گروه یک اکسی توسین را به روش Rule of Threes دریافت کردند. مداخله دوم: گروه دو بر اساس پروتکل ویلیامز این دارو را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین مقدار دوز مصرفی اکسی توسین در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120430009593N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2020، 1398/12/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2020، 1398/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2020، 1398/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام معماری

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7755 8082

آدرس ایمیل

drmemory@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22، 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23، 1397/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-22، 1395/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-06، 1397/08/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-06، 1397/08/15

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه دوز اکسی توسین تجویز شده در سزارین الکتیو بر

اساس الگوریتم Rule of three و پروتکل استاندارد مرجع ویلیامز

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان دوز اکسی توسین در سزارین الکتیو بر اساس لگوریتیم Rule of threes و پروتکل استاندارد مرجع ویلیامز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنائی که تحت سزارین الکتیو اول دوم و سوم توسط تکنیک Spinal Anesthesia قرار می گیرند. وضعیت فیزیکی 1 و 2 انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد لیبر وجود ریسک فاکتورهای مادری برای آتونی رحمی ریسک فاکتورهای مادری جنینی دیابت ملیتوس ترومبوسیتوپنی زیر 100000/لیتر فیبرم رحمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

• روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده • واحد تصادفی سازی: فردی • ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی - نرم افزار block stratified randomization window version 6.0 با استفاده از این نرم افزار جدول اعداد تصادفی ساخته می شود و طبق لیستی که می دهد نمونه ها به دو گروه 30 تایی اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان بر اساس جدول اعداد تصادفی وارد دو گروه درمانی می شوند. همچنین بسته ای آماده در اختیار پزشک و پرستار قرار می گیرد که شامل 55 بسته داروی اول و 55 بسته داروی دوم می باشد. واقع محقق (پزشک و پرستار) بدون اطلاع از نوع دارو، برای بیماران دارو را تجویز می کند. همچنین کمیته نظارت بر داده ها نیز از گروه بندی مطلع نبودند

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/04/19, 2018-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین الکتیو

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد تونیسیتیه رحمی مناسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 3، 6، 9، 12 و 15 دقیقه از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونیسیتیه رحمی توسط متخصص زنان به صورت آتون، تونیسیتیه جزئی، تونیسیتیه مناسب، انقباض خوب، انقباض خیلی خوب ارزیابی شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تجویز اکسی توسین برای رسیدن به تون قابل قبول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 3، 6، 9، 12 و 15 دقیقه پس از شروع سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین میزان اکسی توسین تجویز شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه Rule of Threes بیماران داروی بولوس اکسی توسین را با دوز 3 واحد طرف 3 دقیقه دریافت کردند. در صورت وجود تونیسیتیه رحمی غیر قابل قبول در ارزیابی دقیق 3 و 6 دوز بولوس اکسی توسین مجدد تجویز میشد. در صورت وجود تونوسیتیه رحمی غیر قابل قبول در دقیقه 9 تزریق متیل ارگونوبین با دوز 2/0 میلی گرم صورت گرفت. در دقیقه 15 از ارزیابی تونیسیتیه رحمی با دریافت 600 میلی گرم میزوپروستول، به طور رسمی نتیجه غیر قابل قبول ثبت شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

ایمیل
mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه الگوریتم ویلیامز نیز 3 سی سی بولوس نرمال 9/0 % دریافت و سپس تزریق اکسی توسین توسط پمپ به صورت 20 واحد در یک لیتر سرم با سرعت 10 تا 20 میلی لیتر در دقیقه تا زمان بروز تونسیته رحمی مناسب و پس از آن تجویز اکسی توسین با سرعت 1 تا 2 میلی لیتر در دقیقه تا زمان ورود بیمار به ریکاوری ادامه پیدا کرد. در زمان خروج جفت و در 3، 6، 9، 12 و 15 دقیقه پس از زایمان از بیماران درخصوص گرگرفتگی، تهوع، درد قفسه سینه، سردرد، تغییرات ECG مانند تغییرات موج ST-T و سایر شکایات سؤال شد. برای پیشگیری از تهوع، تمام بیماران پس از زایمان، 4 میلی گرم اندانسترون به صورت داخل وریدی دریافت کردند. اکسی توسین تجویز شده در کل برای هر دو گروه ثبت و سپس مقایسه شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Imam Hossein Hospital

نام کامل فرد مسوول

Elham Memari

آدرس خیابان

Department of Anesthesiology, Imam Hossein Hospital, Tehran

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

drmemory@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

یوسف قربانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، ولنجک

شهر

ایمیل
mpajouhesh@sbmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

University Researcher and Clinicians

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

جهت انجام مطالعات بیشتر

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

از طریق ایمیل: y.ghorbani.m@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ

سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

mpajouhesh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام معماری

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+