

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی مقایسه ای تاثیرات همودینامیک جابجایی دستی رحم به سمت چپ حین جراحی سزارین الکتیو تحت بیهوشی اسپینال

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی نقش جابجایی رحم با دست به سمت چپ حین جراحی سزارین انتخابی تحت بیهوشی نخاعی در پیشگیری از بروز افت فشار خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بررسی نتایج به صورت کور، حجم نمونه 70 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان باس انجام می شود. اطلاعات تحقیق در برگه پرسشنامه ثبت خواهد شد. در نهایت اطلاعات از طریق پرونده بیماران و پرسش نامه جمع آوری می شود و بر اساس اهداف و متغیرها با نرم افزار SPSS مورد آنالیز آماری قرار خواهند گرفت بررسی نتایج به صورت کور می باشد (شخص آنالیز کننده نمی داند که کدام گروه، گروه مداخله و کدام گروه کنترل است).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان، سزارین انتخابی، سن 18 تا 40 سال شرایط خروج: حاملگی چند قلبی، ناهنجاریهای جفتی، بیماری زمینه ای کنترل نشده

گروه های مداخله

در گروه مورد مداخله حین عمل سزارین، بلافاصله بعد از انجام اسپینال آنستزی با 2.5 سی سی بویواکاین 0.5 درصد و سوپاین شدن بیمار، قسمت بالای رحم در شرایط استریل توسط دست متخصص بیهوشی که در سمت راست بیمار ایستاده به سمت چپ منحرف میگردد و تا پایان زایمان نوزاد و خروج جفت ادامه می یابد. فشار خون، ضربان قلب مادر در چند نوبت مشخص اندازه گیری و ثبت می شود. میزان تهوع بیمار و رضایتمندی جراح یادداشت میگردد. در گروه کنترل تمام مراحل فوق به جز انحراف رحم توسط متخصص بیهوشی انجام میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولی و دیاستولی مادر؛ تعداد ضربان قلب مادر؛ میزان تهوع مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190130042559N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۹, 29-05-2020

آخرین بروز رسانی: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا امیرمحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7757 4159

آدرس ایمیل

m-amirmohammadi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیرات همودینامیک جابجایی دستی رحم به سمت چپ حین جراحی سزارین الکتیو تحت بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جابجایی دستی رحم حین سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سزارین انتخابی سنین 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی چند قلبی ناهنجاری های جفتی بیماری زمینه ای کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

تعداد 70 بیمار طی روش تصادفی سازی ساده، انتخاب می شوند.

تعداد 70 برگه آماده می شود. روی نیمی از برگه ها کلمه "مداخله" و

روی نیم دیگر کلمه "شاهد" نوشته می شود. برگه ها سپس در پاکت

هایی مهر و موم شده قرار می گیرند. هر بیمار یک پاکت را بر می دارد

و براساس نوشته ی روی کاغذ داخل پاکت در گروه مداخله یا شاهد

قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-

ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/06/04, 2018-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.358

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون حین سزارین با بی حسی نخاعی

کد ICD-10

I95.81

توصیف کد ICD-10

Postprocedural hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون مادر حین جراحی سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

فشار خون سیستولی و دیاستولی در این زمان ها: قبل از تزریق

اسپینال، بعد از تزریق اسپینال، قبل از انسیزین شکم، قبل از

انسیزین رحم، پس از خروج محصولات بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب مادر حین جراحی سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد ضربان قلب در این زمان ها: قبل از تزریق اسپینال، قبل از

شروع عمل، قبل از انسیزین رحمی، پس از خروج محصولات بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور قلب

3

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع مادر حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت در حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 3 و 5 بعد از به دنیا آمدن نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول آپگار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که مورد جابجایی دستی رحم به سمت چپ قرار

میگیرد. متخصص بیهوشی، سمت راست بیمار قرار میگیرد و در حین

جراحی با دست خود بالاترین قسمت رحم را به سمت چپ فشار می

دهد تا نوزاد خارج شود. فشار خون و ضربان قلب مادر بطور مداوم

پایش میگردد و 5 بار ثبت می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان باستان حق

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

drbastanhagh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان باستان حق

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که تحت جراحی سزارین معمول بدون جابجایی رحم قرار میگیرد، در این گروه حین سزارین هیچ مداخله ای روی رحم انجام نمیدهیم و فقط به ثبت علائم حیاتی می پردازیم.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول
احسان باستان حق

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

0000 4216 21 98+

فکس

8217 8894 21 98+

ایمیل

e-bastanhagh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

deanmed@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crepi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

تهران
کد پستی
1615938513
تلفن
4159 7757 21 98+
فکس
ایمیل

m-amirmohammadi@student.tums.ac.ir

کد پستی
1598718311
تلفن
0115 8880 21 98+
ایمیل
drbastanhagh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا امیرمحمدی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید نامجو، کوچه فرهنگ، پلاک 5، طبقه 3

شهر

تهران

استان

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