

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر آتروپین وریدی در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون و برادیکاردی بدنبال بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آتروپین وریدی در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون و برادیکاردی بدنبال بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

طراحی

هدف مطالعه بررسی تاثیر آتروپین وریدی در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون و برادیکاردی بدنبال بیحسی نخاعی در جراحی سزارین است، در این مطالعه دو سوکور تعداد ۸۸ بیمار ۱۸ تا ۴۶ ساله کاندید زایمان سزارین در بیمارستان فاطمیه همدان پس از اخذ رضایت آگاهانه در یکی از دو گروه تحت درمان قرار خواهند گرفت. در یک گروه مقدار ۰.۵ میلیگرم آتروپین وریدی و در گروه دیگر مقدار ۱ میلی لیتر نرمال سالین در سرنگهای مشابه که توسط پرستار بیهوشی طبق لیست از قبل مشخص شده آماده شده و بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی بصورت وریدی تزریق میشود. بیمارانی که اعلام عدم همکاری کنند و یا به داروهای تجویزی حساسیت نشان دهند از مطالعه خارج خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان فاطمیه همدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت برای شرکت در طرح؛ زنان باردار ۱۸ تا ۴۶ ساله؛ زنان باردار کاندید سزارین تحت بیحسی نخاعی

گروه‌های مداخله

در یک گروه مقدار ۰.۵ میلیگرم آتروپین وریدی و در گروه دیگر مقدار ۱ میلی لیتر نرمال سالین در سرنگهای مشابه که توسط پرستار بیهوشی طبق لیست از قبل مشخص شده آماده شده و بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی بصورت وریدی تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز هیپوتانسیون و برادیکاردی

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۲۷, 2019-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 1827 81 98+

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۵, 2019-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 2020-05-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آتروپین وریدی در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون و برادیکاردی بدنبال بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آتروپین وریدی در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون و برادیکاردی بدنبال بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۷, 17-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۲۷, 17-05-2019

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678

تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.974

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی اسپینال در سزارین
کد ICD-10
Z38.01

توصیف کد ICD-10

Single liveborn infant, delivered by cesarean

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه تا 10 دقیقه ، سپس هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر

10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه تا 10 دقیقه ، سپس هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 10

دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

رضایت برای شرکت در طرح زنان باردار 18 تا 46 ساله زنان باردار
کاندید سزارین تحت بیحسی نخاعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروهای مورد استفاده بیمارانی که بیحسی نخاعی در آنها
fail شده و تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند. وجود بیماری‌های
ریوی، قلبی، آسم، بیماری تب دار، هیپرتانسیون، اکلامپسی و پره
اکلامپسی، آریتمی قلبی حاملگی چند قلوئی HR در حال استراحت بیش
از 100 تا در دقیقه، مصرف بتابلوکر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوکهای تصادفی چهارتایی استفاده میشود.
برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه مینماییم. بر روی دو برگه
حرف A و بر روی دو برگه دیگر حرف B را مینویسیم. برگه‌ها را با هم
مخلوط نموده و در کشو میز قرار میدهیم. با مراجعه‌ی هر يك از
بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون
کشیده و بر اساس اینکه برگه بیرون کشیده شده A یا B باشد به یکی
از دو گروه 0.5 میلی گرم آتروپین وریدی یا مقدار 1 میلی لیتر نرمال
سالین اختصاص داده خواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی
زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و
مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد
نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروه A و B دو دقیقه قبل از اکستوباسیون تراشه، داروها
تجویز خواهد شد. برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل
شناسایی نباشند، در سرنگ‌های با حجم و شکل مشابه و بر چسب‌های
A و B توسط متخصص بیهوشی آماده و تزریق میشود. چون داروها
توسط متخصص بیهوشی تهیه و تجویز می‌شود لذا دستکاری که پیامد
مورد مطالعه را اندازه‌گیری و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز
شده اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 0.5 میلیگرم آتروپین و بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی بصورت وریدی تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1 میلی لیتر نرمال سالین بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی به صورت وریدی تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان--متخصص بیهوشی-استادیار گروه بیهوشی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

hp.fatemieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

همدان

شهر

خیابان پاسداران ,بیمارستان فاطمیه

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
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