پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 0.5 میلیگرم آتروپین وریدی و در گروه دیگر مقدار 1میلی لیتر نرمال سالین در سرنگهای مشابه که توسط پرستار بیهوشی طبق لیست از قبل مشخص شده آماده شده وبلافاصله 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 18تا 46 ساله؛ زنان باردار کاندید سزارین تحت بیحسی نخاعی

گروه‌های مداخله

در یک گروه مقدار 0.5 میلیگرم آتروپین وریدی و در گروه دیگر مقدار 1میلی لیتر نرمال سالین در سرنگهای مشابه که توسط پرستار بیهوشی طبق لیست از قبل مشخص شده آماده شده وبلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی بصورت وریدی تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز هیپوتانسیون و برادیکاردی

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

+98 81 1827 7012

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:

رضایت برای شرکت در طرح زنان باردار 18تا 46 ساله زنان باردار کاندید سزارین تحت بیحسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهاي مورد استفاده بیمارانی که بیحسی نخاعی در آنها fail شده و تحت بیهوشی عمومی قرارمیگیرند. وجود بیماري های ریوي، قلبی، آسم، بیماری تب دار، هیپرتانسیون ،اکلامپسی و پره اکلامپسی ، آریتمی قلبی حاملگی چند قلویی HRدر 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. براي این منظور، چهار برگه کاغذي تهیه مینماییم. بر روي دو برگه حرف A و بر روي دو برگه دیگر حرف B را مینویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار میدهیم. با مراجعه ي هر يك از بیماران واجد شرایط، یکي از برگه ها را به صورت تصادفي بیرون کشیده و بر اساس اینکه برگه بیرون کشیده شده A یا B باشد به یکي از دو گروه 0.5 میلی گرم آتروپین وریدی یا مقدار 1میلی لیتر نرمال سالین اختصاص داده خواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کشو برگردانده شده و مجددا عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروهA وB دو دقیقه قبل از اکستوباسیون تراشه، داروها تجویز خواهد شد . برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل شناسایی نباشند، در سرنگ هاي با حجم و شکل مشابه و بر چسب های A و B توسط متخصص بیهوشي آماده و تزریق میشود. چون داروها توسط متخصص بیهوشی تهیه و تجویز می شود لذا دستیاری که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیري و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز شده اطلاعي 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

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 تهاجمي

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 0.5 میلیگرم آتروپین وبلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی بصورت وریدی تزریق میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1میلی لیتر نرمال سالین بلافاصله پس از انجام بی حسی 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
+98 81 3827 7012
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
+98 81 3838 0717
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
+98 81 3827 7012
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

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

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

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