

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی تاثیر تجویز بولوس وریدی نوراپینفرین و افدرین در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون پس از بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر تجویز بولوس وریدی نوراپینفرین و افدرین در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون پس از بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

طراحی

هدف مطالعه مقایسه ی تاثیر تجویز بولوس وریدی نوراپینفرین و افدرین در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون پس از بیحسی نخاعی در جراحی سزارین است، در این مطالعه دو سوکور تعداد ۵۰ بیمار ۱۸ تا ۴۶ ساله کاندید زایمان سزارین در بیمارستان فاطمیه همدان پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در دو گروه تحت درمان با ۵ میکروگرم نوراپینفرین (گروه A) و ۱۰ میلیگرم افدرین (گروه B) قرار می گیرند. 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

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تحت درمان با ۵ میکروگرم نوراپینفرین (گروه A) و ۱۰ میلیگرم افدرین (گروه B) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

هیپوتانسیون

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 ی تاثیر تجویز بولوس وریدی نوراپینفرین و افدرین در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون پس از بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز بولوس وریدی نوراپینفرین و افدرین در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون پس از 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 ۱۸ تا ۴۶ 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR20120915010841N17

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

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۲۷, 2019-05-17

fail شده و تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند وجود بیماری های ریوی، قلبی، آسم، بیماری تب دار، هیپرتانسیون، اکلامپسی و پره اکلامپسی، آریتمی قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تصادفی سازی از روش Block Randomization بصورت بلوکهای 5 تایی استفاده می شود. به این صورت که 5 قطعه کاغذ که رویش حرف A و 5 قطعه کاغذ که رویش حرف B نوشته شده است را داخل یک کیسه انداخته و مخلوط می کنیم سپس در ازای هر بیماری که وارد مطالعه می شود یک قطعه کاغذ از داخل کیسه برداشته و بر حسب نوشته ی رویش بیمار به یکی از دو گروه A (نوراپینفرین) و B (آدرین) تعلق می گیرد. سپس برای ده بیمار بعدی مجدداً کاغذها را داخل کیسه برگردانده و همین روند تا پایان حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 سرنگ های با حجم و شکل مشابه و بر چسب های A و B توسط متخصص بیهوشی آماده و تزریق میشود. چون داروها توسط متخصص بیهوشی تهیه و تجویز می شود لذا دسترسی که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیری و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهد داشت.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2019-02-23, 1397/12/04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.867

بیماری های (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 اندازه گیری

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

10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقایق 1 و 5 پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس نمره آپگار

3

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار 5 میکروگرم نوراپینفرین بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی بصورت وریدی تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار 10 میلی گرم افدرین بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی بصورت 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

دکتر 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

خیابان پاسداران ,بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

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
ناهد 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