

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر گرانیسترون در پیشگیری از هایپوتانسیون بعد از بی حسی نخاعی در زایمان سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر گرانیسترون در پیشگیری از هایپوتانسیون بعد از بی حسی نخاعی در زایمان سزارین

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان کاندید سزارین مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا و معتضدی کرمانشاه خواهد بود. تعداد 106 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا و معتضدی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان اطلاع ندارند که در کدام گروه قرار گرفته اند. بیماران در ابتدای ورود به اتاق عمل تحت مانیتورینگ BP, SpO2, ECG و HR قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 15-45 سال؛ ASA Class 1 که کاندیدای زایمان به روش سزارین الکیتو تحت بی حسی نخاعی هستند. معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات نورولوژیک؛ ابنورمالیتی ستون فقرات؛ بیماری کبدی؛ BMI > 30.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بیماران 5 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، از طریق آنژیوکت، 2 میلی گرم گرانیسترون دریافت خواهند کرد سپس، بی حسی نخاعی با 15 میلی گرم بویی واکائین توسط سوزن اسپینال 25G انجام می شود. در گروه کنترل، بیماران 5 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، از طریق آنژیوکت، 2 سی سی نرمال سالین دریافت خواهند کرد سپس، بی حسی نخاعی با 15 میلی گرم بویی واکائین توسط سوزن اسپینال 25G انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افت فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N122

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرانیسترون در پیشگیری از هایپوتانسیون بعد از بی حسی نخاعی در زایمان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گرانیسترون بر افت فشار خون در زایمان سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 15-45 سال ASA Class 1 که کاندیدای زایمان به روش سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات نورولوژیک اینورمالیتی ستون فقرات بیماری کبدی BMI>30

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده گان نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه،

دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده است. به

اینصورت که شرکت کنندگان از نحوه کدگذاری شرکت کنندگان و اینکه

گروه‌ها چه میزان دارو دریافت خواهند کرد بی اطلاع هستند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1398/02/18, 2019-05-08

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون مادر

کد ICD-10

O26.5

توصیف کد ICD-10

Maternal hypotension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه تا 30 دقیقه و بعد از آن هر 10 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از هولتر مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران 5 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، از

طریق آنژیوکت، 2 میلی گرم گرانیسترون دریافت خواهند کرد سپس،

بی حسی نخاعی با 15 میلی گرم بویی واکائین توسط سوزن اسپینال

25G انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، بیماران 5 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، از

طریق آنژیوکت، 2 سی سی نرمال سالین دریافت خواهند کرد سپس،

بی حسی نخاعی با 15 میلی گرم بویی واکائین توسط سوزن اسپینال

25G انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سیده نسترن توکلی لاهیجانی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
nassitl@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیده نسترن توکلی لاهیجانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
nassitl@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان معتضدی
نام کامل فرد مسوول
سیده نسترن توکلی لاهیجانی
آدرس خیابان
میدان فردوسی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6351 3424 83 98+
ایمیل
nassitl@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا گلغام
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
pgolfam@kums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

سیده نسترن توکلی لاهیجانی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

nassitl@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات