پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان کاندید سزارین مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا و معتضدی کرمانشاه خواهد بود. تعداد 106نفر 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 مانیتورنگ BP,Spo2,ECG و HR قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 15-45سال؛ ASA Class 1 که کاندیدای زایمان به روش سزارین الکتیو 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 بوپی واکائین توسط سوزن اسپاینال 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 بوپی واکائین توسط سوزن اسپاینال 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: **۱۳۹۸/۰۳/۰۴ ,2019-05-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۰۴ ,2019-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰ ,2019-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,2019-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرانیسترون در پیشگیري 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 15-45سال 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 ابنورمالیتی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده گان نسبت به تخصیص گروه های 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 گروه ها 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

2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

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 بوپی واکائین توسط سوزن اسپاینال 25G انجام می شود.

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 بوپی واکائین توسط سوزن اسپاینال 25G انجام می شود.

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

6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
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
+98 83 3424 6351
ایمیل
nassitl@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 83 3836 0014
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 83 3427 6306
ایمیل
nassitl@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا گلفام
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
+98 83 3427 6306
ایمیل
pgolfam@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3427 6306
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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
داده های جمع آوری 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