

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاثیر طب سوزنی بر روی پروفایل همودینامیک بعد از بیهوشی نخاعی در جریان عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی الکتروآکویانکچر بر روی پروفایل همودینامیک بعد از بیحسی اسپینال در جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور با گروه های موازی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان آموزشی جنرال خانم های حامله کاندید سزارین انتخابی تحت بیحسی نخاعی وارد مطالعه میشوند. قبل از انجام بیحسی نخاعی در گروه اول الکتروآکویانکچر بمدت ۱۰ دقیقه انجام میشود و در گروه پلاسبو لید روی نقاط ذکر شده چسبانده شده و به دستگاه الکتروآکویانکچر وصل میشود ولی دستگاه روشن نمیشود. در گروه شاهد بدون هیچ اقدامی مونیتورینگ فشارخون و ضربان قلب انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی در محدوده سنی ۱۸-۴۵ سال و سن حاملگی ۳۸-۳۹ هفته وارد مطالعه میشوند. بیماران با سابقه فشارخون حاملگی/دو یا چندقلوبی/چاقی مفرط/مصرف استروئید/دیابت و بیماران خارج از محدوده ۱۸ تا ۴۵ سال و پیره ترم از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

بیماران با احراز شرایط ورود به مطالعه در یکی از سه گروه آکویانکچر، پلاسبو و کنترل قرار میگیرند. در گروه آکویانکچر هر دو دست در نقطه P6 قبل از بیحسی اسپینال، الکتروآکویانکچر بمدت ۱۰ دقیقه انجام میشود. در گروه پلاسبو لید روی نقاط ذکر شده چسبانده شده و به دستگاه الکترو آکویانکچر وصل میشود ولی دستگاه روشن نمی شود. در گروه کنترل فقط پارامترهای فشار و ضربان قلب بررسی و ثبت میشود ولی کاری صورت نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان قبل از مداخله تا ۳۰ دقیقه بعد از بیحسی نخاعی، افت فشار خون بعد از بیحسی نخاعی، افت ضربان قلب بعد از بیحسی نخاعی، نیاز به وازوپرسور بعد از بیحسی نخاعی، تهوع بعد از بیحسی نخاعی، استفراغ بعد از بیحسی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EAHSACS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181011041308N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود رضا آل بویه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2213 6136

آدرس ایمیل

alebuieh.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی بر روی پروفایل همودینامیک بعد از بیهوشی نخاعی در جریان عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**بیماران کاندید سزارین انتخابی با بیحسی نخاعی بدون سابقه بیماری
در فاصله سنی 18-45 سال سن حاملگی 38-39 هفته**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**خانم‌های حامله با پره اکلایمپسی فشارخون بالا دیابت چاقی
مفرط ($BMI > 30$) / مصرف بیش از 5 میلی گرم پردنیزون حاملگی
چندقلو خانم‌های خارج از محدوده سنی 18-45 سال سن حاملگی
خارج از محدوده 38-39 هفته**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 87

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که پیامد ارزیابی میکند به مداخله‌ها آگاهی ندارد

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

ایران - تهران - بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2019-05-22, 1398/03/01

کد کمیته اخلاق**1****شرح**تغییرات پروفایل همودینامیک بعد از بیحسی نخاعی در جراحی سزارین
خانم‌های حامله**کد ICD-10**

I95

توصیف کد ICD-10

Hypotension

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیریقبل از بیحسی نخاعی و بلافاصله بعد از بیحسی نخاعی و بترتیب 5 و 10
و 15 و 20 و 25 و 30 دقیقه بعد از بیحسی نخاعی**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری غیرتهاجمی فشارخون

2**شرح متغیر پیامد**

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیریقبل از بیحسی نخاعی و بلافاصله بعد از بیحسی نخاعی و بترتیب
5 و 10 و 15 و 20 و 25 و 30 دقیقه بعد از بیحسی نخاعی**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران قبل از انجام بیحسی نخاعی
در نقطه p6 بمدت 10 دقیقه الکترو آکویانکچر انجام می‌شود.**طبقه بندی**

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**گروه کنترل: در این گروه لیدهای الکترو آکویانکچر در نقطه p6 چسبانده
میشود ولی دستگاه روشن نمیشود.**طبقه بندی**

غیره

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه بیماران از نظر تغییرات فشارخون و ضربان

قلب قبل و بعد از انجام بیحسی نخاعی مانیتور و ثبت میشود و اقدام دیگری انجام نمیشود.
طبقه بندی
غیره

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا آل بویه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
232664352198 98+
ایمیل
alebouyeh@Gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا آل بویه
آدرس خیابان
ستارخان نیایش/بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
6435 2326 21 98+
فکس
ایمیل
alebouyeh.mr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا آل بویه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
0098212326643521
ایمیل
alebouyeh.mr@iums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا آل بویه
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
ایمیل
alebouyeh.mr@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول

راشین تقی زاده کهنه شهری
موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1458843337

تلفن

5035 4409 21 98+

ایمیل

taghizadehrashin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها افراد و موسسات دانشگاهی

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

است

نتیجه هیچ آنالیزی بدون هماهنگی اجازه قابل انتشار نخواهد بود

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

alebuieh.mr@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به درخواست از مرجع دانشگاهی ظرف ۱۰ روز کاری پاسخ داده خواهد

شد

سایر توضیحات