

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثر آتروپین وریدی، افدرین وریدی و فنیل افرین مخاطی در جلوگیری از افت فشار خون بیماران سزارین الکتیو در جریان بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: تغییرات همودینامیک بدنال بی حسی نخاعی در بیماران تحت سزارین اهمیت ویژه ای را برای متخصصین بیهوشی از لحاظ سلامتی و راحتی بیمار بدنال خواهد داشت. میزان شیوع هایپوتانسیون به دنبال بی حسی نخاعی %40-10 گزارش شده است. با توجه به تغییرات همودینامیک حاصل از بی حسی نخاعی و افت فشار خون حاصل از آن که می تواند سبب کاهش پرفوزیون بافتی، خطر ایسکمی و سکنه قلبی و نارسایی کلیه و آسیب های نخاعی و حتی ترومبوز وریدهای عمقی را افزایش دهد پژوهشگر درصدد هست تا به جای مقایسه دو دارو، سه دارویی را که بیشتر از بقیه ی داروها کاربرد دارند با همدیگر مقایسه نماید و با مقایسه تجویز پروپیلاکسی سه داروی آتروپین، افدرین و فنیل افرین قبل از بی حسی نخاعی در جلوگیری از افت فشار خون موثرترین دارو و بهترین روش تجویز دارو را انتخاب نموده تا بتواند عوارض ناشی از افت فشار خون را به حداقل برساند. روش تحقیق: در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور و آینده نگر 90 خانم حامله یک قلو و با سن حاملگی بیشتر از 37 هفته و با ASA1-1 انتخاب شدند. این بیماران تحت سزارین غیر اورژانسی با بی حسی نخاعی قرار گرفتند و به صورت راندوم به سه گروه تقسیم شدند. هر سه گروه قبل از انجام بی حسی 500 میلی لیتر رینگر دریافت نمودند. گروه اول 5/ میلی گرم آتروپین وریدی، گروه دوم 5 میلی گرم افدرین وریدی و گروه سوم 100 میکروگرم فنیل افرین مخاطی بلافاصله قبل از انجام بی حسی نخاعی دریافت کردند. قبل و بعد از انجام بی حسی نخاعی و بعد از آن هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 15 دقیقه تا دو ساعت بعد از انجام بی حسی نخاعی فشار خون و ضربان قلب بیمار و تغییرات اشباع اکسیژن خون بیماران توسط پالس اکسیمتری و فشارسنج اندازه گیری و ثبت شد. هر گونه عارضه طی این مدت نیز ثبت گردید. در این زمان در صورت افت فشار خون بیماران به کمتر از 80 میلی متر جیوه 5 میلی گرم افدرین وریدی به صورت مداخله ای جهت بیماران تزریق گردید و مداخلات ثبت شد. واژه های کلیدی: بی حسی نخاعی، سزارین، پروپیلاکسی، فنیل افرین، افدرین، آتروپین.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کبری نوریان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 1333 5648
آدرس ایمیل
noorian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-12-22, ۱۳۸۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-05-22, ۱۳۸۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آتروپین وریدی، افدرین وریدی و فنیل افرین مخاطی در جلوگیری از افت فشار خون بیماران سزارین الکتیو در جریان بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آتروپین وریدی، افدرین وریدی و فنیل افرین مخاطی در جلوگیری از افت فشار خون بیماران سزارین الکتیو در جریان بی حسی نخاعی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902213912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 20 تا 40 سال، سن حاملگی بیشتر از 37 هفته و 11-ASA، تحت سزارین غیر اورژانسی، حاملگی یک قلو، رضایت بیمار. شرایط خروج: عدم رضایت بیمار، هایپوولمی، دفرمیتی ستون مهره ها، عفونت پوست و بافت نرم در محل ورود نیدل بی حسی نخاعی، افزایش فشار داخل جمجمه، اختلالات انعقادی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه به علت اینکه بیمار از گروه مداخله ای خود خبر ندارد و اینترنی که چک لیستهای کنترل فشارخون و ضربان قلب و اکسیژناسیون خون را چک می کند از گروه بیمار بی اطلاع هستند دوسو کور می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

86-312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از انجام بی حسی نخاعی وبعد از آن هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 15 دقیقه تا دو ساعت بعد از انجام بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از انجام بی حسی نخاعی وبعد از آن هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 15 دقیقه تا دو ساعت بعد از انجام بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از انجام بی حسی نخاعی وبعد از آن هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 15 دقیقه تا دو ساعت بعد از انجام بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

5/ میلی گرم آمپول آتروپین وریدی قبل از انجام بی حسی یکبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

5 میلی گرم آمپول افدرین به صورت وریدی قبل از بی حسی نخاعی یکبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

100 میکرو گرم قطره فینیل افرین مخاطی قبل از بی حسی نخاعی

یکبار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
میترا طالب پور
آدرس خیابان
خیابان پرستار-بیمارستان هاجر-اتاق عمل
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان آیت ا...کاشانی- دانشگاه علوم پزشکی-معاونت پژوهشی
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
کبری نوریان
موقعیت شغلی
مری عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده پرستاری
شهر

شهرکرد
کد پستی
8813833435

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

noorian@skums.ac.ir; cobranori@yahoo.com

آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عابدین زاده
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پزشکی -گروه بیهوشی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

5552 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

abedinzade@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
کبری نوریان
موقعیت شغلی
مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پرستاری-گروه پرستاری

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

noorian@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی