

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر افدرین و اندانسترون در پیشگیری از هیپوتانسیون بعد از بی حسی اسپاینال در بیماران تحت جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر افدرین و اندانسترون در پیشگیری از هیپوتانسیون بعد از بی حسی اسپاینال در بیماران تحت جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی داروی گروه کنترل با گروه های موازی افدرین و اندانسترون، دو سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل بیمارستان موسوی زنجان انجام خواهد شد. بیمار و ارزیابی کننده بالینی از محتوای سرنگ ها و گروه بندی بیماران اطلاعی ندارند. و نوع داروی تجویز شده و گروهی که بیمار در آن قرار می گیرد، توسط پاکت مهر و موم شده انتخاب می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18_45 سال عدم وجود بیماری قلبی عروقی و کلیوی و کبدی عدم وجود کنترااندیکاسیون های بی حسی اسپاینال کلاس I,II ASA

گروه های مداخله

گروه A گروه کنترل است که دو میلی لیتر آب مقطر دریافت می کند. گروه B گروه افدرین است که دو میلی لیتر محلول حاوی 10 میلی گرم دارو دریافت می کند. گروه C گروه اندانسترون است که دو میلی لیتر محلول حاوی 4 میلی گرم دارو دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160818029414N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده رشتچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 341 1683

آدرس ایمیل

rashtchi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افدرین و اندانسترون در پیشگیری از هیپوتانسیون بعد از بی حسی اسپاینال در بیماران تحت جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افدرین و اندانسترون در پیشگیری از افت فشارخون بعد از بی حسی اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-45 سال ASA کلاس I و II عمل جراحی سزارین الکئو تحت بی حسی اسپاینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار وجود عفونت در محل ورود سوزن اسپاینال بالا بودن فشار داخل جمجمه اختلالات انعقادی سابقه حساسیت به بی حس کننده های موضعی وجود بیماری های قلبی و کلیوی و کبد

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با روش پاکت مهر و موم شده در یکی از سه گروه مطالعه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده بالینی که کارشناس هوشبری حاضر در اتاق عمل می‌باشد یکی از سه پاکت را که در آن حروف A,B,C نوشته شده و به ترتیب نشان دهنده گروه کنترل، افسردین و اندانسترون می‌باشد، انتخاب می‌کند و سپس سرنگ حاوی دو سی سی محلول بی رنگ که در گروه کنترل: آب مقطر در گروه افسردین: 10 میلی گرم افسردین و در گروه اندانسترون: 4 میلی گرم دارو می‌باشد را در موعد مقرر تزریق می‌کند. ارزیابی کننده و بیمار از محتوی سرنگ‌ها و طبقه بندی گروه‌ها اطلاع ندارند.

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 زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613113

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۵/۱۲, 2019-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتانسیون بعد از بی حسی اسپینال

کد ICD-10

074.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشار خون در ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد اسپینال و هر سه دقیقه تا دقیقه 15 و بعد آن هر پنج دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه افسردین: پنج دقیقه قبل از اسپینال دو میلی لیتر محلول حاوی 10 میلی گرم افسردین به بیمار تزریق وریدی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اندانسترون: پنج دقیقه قبل از بی حسی اسپینال دو میلی لیتر محلول حاوی 4 میلی گرم اندانسترون به صورت وریدی تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پنج دقیقه قبل از بی حسی اسپینال، دو میلی لیتر آب مقطر به بیمار تزریق وریدی می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر وحیده رشتچی
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45139566183
تلفن
0000 3313 24 98+
فکس
1203 3313 24 98+
ایمیل
Rashtchi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قم، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان 78، پلاک 48
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
3716768757
تلفن
2188 3289 25 98+
ایمیل
Rashtchi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحیده رشتچی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3133 24 98+
ایمیل
Rashtchi@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سحر محمودی کلی
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قم بلوار جمهوری اسلامی خیابان 78 پلاک 48
شهر
زنجان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
شهر زنجان، بلوار آزادی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تلفن
0000 3133 24 98+
ایمیل
RRashtchi@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سحر محمودی کلی

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

استان
زنجان
کد پستی
3716768757
تلفن
2188 3289 25 98+
ایمیل
Rashtchi@zums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)