

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر انفوزیون افدرین بر تغییرات همودینامیک سالمندان تحت بیهوشی اسپینال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 22-12-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر انفوزیون افدرین بر تغییرات همودینامیک سالمندان تحت بیهوشی اسپینال

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده و تک سو کور، با گروه های موازی و با گروه کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از تخصیص در گروه های مربوطه، در بیمارستان امام رضا تبریز مداخله مربوطه را دریافت خواهند نمود. بیماران گروه مداخله در حین بیهوشی اسپینال پس از افت فشار خون داروی افدرین را به صورت انفوزیون دریافت خواهند نمود و گروه کنترل دارونما دریافت خواهد کرد. بیماران در جریان مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل سن 65 سال، کاندید بی حسی اسپینال معیارهای خروج از مطالعه: دیابت ملیتوس، بیماری های قلبی عروقی

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به روش تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد؛ روش بی حسی برای تمامی افراد در مهره های چهارم و پنجم کمری خواهد بود؛ گروه مداخله: پس از افت فشار خون به میزان بیشتر از بیست درصد، کاندید دریافت داروی وازوپرسور خواهند بود و به آنان داروی افدرین به صورت انفوزیون داده خواهد شد. گروه کنترل: پس از افت فشار خون به میزان بیشتر از بیست درصد، کاندید دریافت پلاسبو (سرم نرمال سالین) خواهند شد و به آنان پلاسبو به صورت انفوزیون داده خواهد شد. سرم نرمال سالین ساخت شرکت ایران دارو است. لازم به ذکر است که داروی افدرین یا پلاسبو به میزان 60 میلی گرم در ساعت انفوزیون خواهد شد. داروی افدرین ساخت شرکت ایران دارو است و هر بار که فشار خون بیمار کاهش یابد انفوزیون شروع شده و در صورت بهبودی، انفوزیون قطع خواهد شد. از دستگاه پمپ انفوزیون جهت انجام این کار استفاده خواهد شد که این دستگاه ساخت شرکت زیمر در آمریکا است.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر انفوزیون افدرین بر تغییرات همودینامیک سالمندان تحت بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

انفوزیون افدرین حین بیهوشی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N15

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 حداقل سن 65 سال کانید بی حسی اسپینال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماری های قلبی - عروقی دیابت ملیتوس

سن
 از سن 65 ساله

جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 3

گروه های کور شده در مطالعه
 • شرکت کننده

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 فشار خون
کد ICD-10
 R03.0
توصیف کد ICD-10
 Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پس از بی حسی اسپینال فشار خون بیمار هر سه دقیقه اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه گیری متغیر
 دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 جهت تصادفی سازی از روش پرتاب تاس استفاده خواهد شد. کسب عدد زوج نمایانگر قرارگیری فرد در گروه مداخله است و کسب عدد فرد نمایانگر قرارگیری فرد در گروه کنترل است.
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
 به تمامی شرکت کنندگان در صورت افت فشار خون، انفوزین دارو یا پلاسبو(سرم نرمال سالین) داده خواهد شد. دارو یا پلاسبو در داخل سرنگ 50 میلی متری خواهد بود. سرنگ ها کاملاً شبیه هم بوده و محتوای آنان بی رنگ است. فرد شرکت کننده، از نوع داروی دریافتی بی خبر است و در جریان مطالعه کور خواهد بود.
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5165665631
تاریخ تایید
 1398/07/12, 2019-10-04
کد کمیته اخلاق
 IR.TBZMED.REC.1398.733

شرح مداخله
 گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه پس از تخصیص تصادفی، به روش معمول تحت بی حسی اسپینال قرار خواهند گرفت. در ده دقیقه اول به فاصله هر یک دقیقه فشار خون اندازه گیری خواهد شد و پس از آن هر سه دقیقه اندازه گیری خواهد شد. در صورتی که فشار خون به میزان بیشتر از 20 درصد کاهش یابد، انفوزیون دافری افرین در سرنگ 50 میلی متری با سرعت سه میلی لیتر در ساعت آغاز خواهد شد و تا زمانی که فشار خون به حالت عادی برگردد این انفوزیون ادامه خواهد یافت. در طول عمل جراحی هر گاه فشار خون به میزان بیشتر از 20 درصد کاهش یابد، دارو انفوزیون خواهد شد. دوز دارو به میزان 60 میلی گرم در ساعت خواهد بود. داروی مورد استفاده از شرکت ایران دارو خریداری خواهد شد.

طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه پس از تخصیص تصادفی، به روش معمول تحت بی حسی اسپینال قرار خواهند گرفت. در ده دقیقه اول به فاصله هر یک دقیقه فشار خون اندازه گیری خواهد شد و پس از آن هر سه دقیقه اندازه گیری خواهد شد. در صورتی که فشار خون به میزان بیشتر از 20 درصد کاهش یابد، انفوزیون پلاسبو در سرنگ 50 میلی متری با سرعت سه میلی لیتر در ساعت آغاز خواهد شد و تا زمانی که فشار خون به حالت عادی برگردد این انفوزیون ادامه خواهد یافت. در طول عمل جراحی هر گاه فشار خون به میزان بیشتر از 20 درصد کاهش یابد، پلاسبو انفوزیون خواهد شد. در مطالعه ما منظور از پلاسبو، سرم نرمال سالین است که از شرکت ایران دارو خریداری خواهد شد.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پرچهر مازوجی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6165665631

تلفن

5921 3335 21 98+

ایمیل

parimaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرچهر مازوجی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

Hbvfhdkh avrd

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

9586 3336 41 98+

ایمیل

parimaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرچهر مازوجی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Parimaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرچهر مازوجی

موقعیت شغلی

پزشک

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Parimaz@gmail.com