

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر تزریق انفوزیون فنیل افرین پروفیلاکتیک با گروه پلاسبو بر روی افت فشارخون و تهوع و استفراغ مادران باردار در حین انجام سزارین تحت بیهوشی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تزریق فنیل افرین بر تغییرات همودینامیک مادر هنگام بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، 116 نمونه، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

202/5000 این مطالعه یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی دوسوکور بود که بر روی 116 زن باردار کاندید سزارین انتخابی با بی حسی نخاعی در بیمارستان شهید اکبرآبادی (تهران) در سال 2019 انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زن باردار 18-45 سال، کاندید سزارین به روش بی حسی نخاعی، ASA 1 و 2 و سزارین انتخابی. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به فنیل افرین، BMI > 30 کیلوگرم در متر مربع، فشار خون بالا (< 140/90 میلی متر جیوه)، موارد منع مصرف برای بی حسی نخاعی، بیماری شدید قلبی عروقی، نارس بودن نارس، سزارین اضطراری و بی دردی ناکافی پس از بی حسی نخاعی.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، 35 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه فنیل افرین تزریق شد. بیحسی نخاعی با 12 میلی گرم بویواکائین 0.5٪ در حالت نشسته در فضای L3-L4 یا L4-L5 با استفاده از سوزن نخاعی G25 انجام شد. پس از بیهوشی، برای جلوگیری از فشار رحم بر گاو آنورت و ونا، بیمار با کمی جابجایی رحم به سمت چپ در موقعیت شبکیه قرار گرفت. تا زمان تولد کودک، فشار خون هر دو دقیقه یکبار اندازه گیری و ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191007045023N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 08-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 08-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 2019-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امینه شافعی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2805 2635 21 98+

آدرس ایمیل

shafeinia.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۱, 2019-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۸, 2019-08-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۱, 2019-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۰۸, 2019-08-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق انفوزیون فنیل افرین پروفیلاکتیک با گروه پلاسبو بر روی افت فشارخون و تهوع و استفراغ مادران باردار در حین انجام سزارین تحت بیهوشی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فنیل افرین بر روی افت فشارخون و تهوع و استفراغ مادران باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.868

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

O10

توصیف کد ICD-10

Pre-existing hypertension complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پتالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خانمهای باردار 18-45 سال خانمهای باردار کاندید انجام سزارین به روش بیهوشی نخاعی ASA کلاس یک و دو سزارین الکتیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به فینیل آفرین BMI بالای 30 فشارخون بالای 140/90 منع مصرف بیهوشی نخاعی بیماری شدید قلبی عروقی نارسایی سزارین اضطراری بی دردی ناکافی پس از بی حسی نخاعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک جایگشتی چهارتایی استفاده شد. افراد انتخاب شده در بلوک‌های ۱، ۳ و ۵ وارد گروه کنترل و افراد بلوک‌های ۲، ۴ و ۶ وارد گروه مداخله شدند و برای انتخاب بلوک‌ها از جدول تصادفی ساده استفاده شد. شیت تخصیص تصادفی توسط یک پرسنل آموزش دیده جهت تخصیص بیماران به گروه‌ها مورد مطالعه استفاده قرار خواهد گرفت (تخصیص پنهانی).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاستی به گونه‌ای طراحی شد که شکل سرنگ، رنگ و حجم تزریقی آن مشابه با داروهای مصرفی باشد و محقق و بیمار هیچ کدام اطلاعی از نوع داروی تزریق شده و یا پلاستی نداشتند. محقق ارزیابی کننده پیامد اطلاعی در مورد نوع مداخله بیمار نداشت و فقط کد اختصاصی بیمار در اختیار وی بود.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

هر دو دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

سطح PH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

فشار جزئی دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد

بی‌کربنات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی

7

شرح متغیر پیامد

آپگار 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

8

شرح متغیر پیامد

پگار 5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ، 35 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه
فینیل افرین تزریق شد. بیحسی نخاعی با 12 میلی گرم بویواکائین
0.5٪ در حالت نشسته در فضای L3-L4 یا L5-L4 با استفاده از سوزن
نخاعی G25 انجام شد. پس از بیهوشی ، برای جلوگیری از فشار رحم
بر گاو آئورت و ونا ، بیمار با کمی جابجایی رحم به سمت چپ در
موقعیت شبکیه قرار گرفت. تا زمان تولد کودک، فشار خون هر دو
دقیقه یکبار اندازه گیری و ثبت می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 0.9 سرم نمکی نرمال تزریق شد. سپس بیحسی نخاعی
با 12 میلی گرم بویواکائین 0.5٪ در حالت نشسته در فضای L3-L4 یا
L5-L4 با استفاده از سوزن نخاعی G25 انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

امینه شافعی نیا

آدرس خیابان

خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

shafeinia.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه امینه شافعی نیاعلوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ

فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
shafeinia.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه شافعی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
shafeinia.a@iums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398 تا 1400 خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در دانشگاه در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط جهت انجام تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده‌ها، به فرد مسئول مراجعه شود

shafeinia.a@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
امینه شافعی نیا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
shafeinia.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه شافعی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد بود
سایر توضیحات