پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 سویه 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 ، ASA1 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.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ، 35 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه فنیل افرین تزریق شد. بیحسی نخاعی با 12 میلی گرم بوپیواکائین ۰.۵٪ 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 .
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 تایید ثبت در مرکز: **2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امینه شافعی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2635 2805
آدرس ایمیل
shafeinia.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-30, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-30, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

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:

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 فنیل افرین BMI بالای 30 فشارخون بالای 140/90 منع مصرف بیهوشی نخاعی بیماری شدید قلبی عروقی نارسی 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 بلوک های ۱، ۳ و ۵ وارد گروه کنترل و افراد بلوک های ۲، ۴ و ۶ وارد گروه مداخله شدند و برای انتخاب بلوک ها از جدول تصادفی ساده استفاده شد.شیت تخصیص تصادفی توسط یک پرسنل آموزش دیده جهت تخصیص بیماران به گروه ها مورد مطالعه استفاده قرار خواهد گرفت (تخصیص پنهانی).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسبو به گونه ای 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 پلاسبو 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

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

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 زیمان
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 فنیل افرین تزریق شد. بیحسی نخاعی با 12 میلی گرم بوپیواکائین ۰.۵٪ 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 بوپیواکائین 5/0٪ 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
+98 21 5560 6034
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
+98 21 86709
ایمیل

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

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
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
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴11

تلفن
+98 21 5560 6034

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

استان
تهران

کد پستی
1168743514

تلفن
+98 21 5560 6034

ایمیل
shafeinia.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 5560 6034

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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
داده ها 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 داده ها، به فرد مسئول مراجعه شود

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