پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثر پروفیلاکسی اندانسترون وریدي در پیش گیري از افت فشار خون پس از انجام بی حسی نخاعی در زنان تحت عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر اندانسترون وریدي در پیش گیري از افت فشار خون پس از انجام بی حسی نخاعی در بیماران سزارین الکتیو

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور می باشد که بر روی 60 زن تحت عمل سزارین با بی حسی نخاعی انجام می شود. پس از هماهنگی و کسب رضایتنامه آگاهانه، بیماران (30نفر در هر گروه) به طور تصادفی در دو گروه اندانسترون وریدی (10 میلی گرم) یا نرمال سالین با دوز مشابه قرار می گیرند و قبل از انجام بی حسی نخاعی داروها را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از زنان باردار کاندید سزارین الکتیو به روش بی حسی نخاعی، مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز ، تعداد 60 نفر انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول قبل از بی حسی نخاعی، اندانسترون 10 میلی گرم به صورت وریدی تزریق می شود. در گروه دوم از نرمال سالین 10 میلی گرم استفاده می شود. بیماران و محققین از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18-40 سال، کاندید جراحی الکتیو سزارین، نداشتن کانتراندیکاسیون بی حسی اسپاینال، رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ معیار خروج: ابتلا به هایپرتانسیون، وزن بیش از 100 کیلوگرم، motion sickness، بیماري قلبی عروقی، بیماری کبدی، میگرن، آلرژي به گروه داروهاي اندانسترون، مصرف هر دارویی که در فشار خون یا ضربان قلب تاثیر می گذارد.

گروه‌های مداخله

در گروه اول قبل از بی حسی نخاعی، اندانسترون 10 میلی گرم به صورت وریدی تزریق می شود. در گروه دوم از نرمال سالین 10 میلی گرم به عنوان کنترل استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

همه بیماران تا 2 ساعت پس از ورود بیمار به ریکاوری از نظر تغییرات همودینامیک (افت فشار خون، ضربان قلب) و عوارض جانبی (تهوع، استفراغ، لرز، خارش) مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191015045121N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۰۴ ,26-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۰۴ ,26-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۴ ,2019-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3001 3374

آدرس ایمیل

mofrad.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۰ ,2019-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰ ,2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر پروفیلاکسی اندانسترون وریدي در پیش گیري از افت فشار خون پس از انجام بی حسی نخاعی در زنان تحت عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون در پیش گیري از افت فشار خون پس از انجام بی

حسی نخاعی در عمل سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 40 سال کاندید جراحی الکتیو سزارین نداشتن کانتراندیکاسیون بی حسی اسپاینال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به هیپرتانسیون وزن بیش از 100 کیلوگرم بیماری حرکت بیماري قلبی عروقی بیماری کبدی میگرن آلرژي به دسته داروهاي اندانسترون مصرف هر دارویی که در میزان فشار خون یا ضربان قلب تغییر ایجاد کند و یا داروهایی که از طریق رسپتور سروتونین اثر کنند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. به هر بیمار یک عدد از 1 تا 60 داده می شود و تخصیص بیماران به گروه های مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله (دریافت نرمال سالین یا اندانسترون) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد. همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تاریخ تایید
2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افت فشار خون بعد از عمل سزارین
کد ICD-10
I95.81
توصیف کد ICD-10
Postprocedural hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 5 دقیقه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 2 ساعت بعد از ورود بیمار به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود خارش، لرز، تهوع و استفراغ بر اساس مشاهده مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 5 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، 10 میلی گرم اندانسترون (دمیترون، شرکت تهران شیمی ایران) به صورت وریدی تزریق می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 5 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، نرمال سالین 10 میلی گرم قبل از بی حسی نخاعی به صورت وریدی تزریق می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مریم مفرد
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 21 3222 2818
ایمیل
Dr.mofrad.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3373 3383
ایمیل
badavim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا مهتدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
ایمیل
mohtadi-ar@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا مهتدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
ایمیل
mohtadi-ar@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا مهتدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
ایمیل
mohtadi-ar@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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