پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان افت فشارخون بدنبال بی¬حسی اسپاینال در عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر میزان افت فشارخون بدنبا ل بیحسی اسپاینال در بیمارن تحت عمل سزارین
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، و نمونه گیری به صورت غیر احتمالی و تخصیص تصادفی افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 64 مادرمراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) که در گروه مداخله حداقل20-15 دقیقه قبل از انجام بیحسی نخاعی فشار در نقطه فشاری ، Baihui DU-20 Hegu، ST36و Neiguan سه بار به مدت 60-30 ثانیه انجام می¬شود و در گروه کنترل مداخله¬ای صورت نمی گیرد. پس از اطمینان از سطح کافی بلوک و شروع عمل جراحی فشار خون و ضربان قلب مادر هر 3دقیقه تا پایان عمل اندازه گیری و ثبت می¬شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بارداری 40-38 هفته(بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری)، فشارخون سیستولیک 140-100 میلی متر جیوه، حاملگی یک قلو، سزارین الکتیو، نداشتن بیماری های طبی زمینه¬ای شناخته شده، دیابت حاملگی، پره اکلامپسی می¬باشد
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله حداقل20-15 دقیقه قبل از انجام بیحسی نخاعی فشار در نقطه فشاری Baihui DU-20 ، Hegu، ST36و Neiguan سه بار به مدت 60-30 ثانیه انجام می¬شود
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200312046752N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3323 0425
آدرس ایمیل
ghasemi.m93@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان افت فشارخون بدنبال بی¬حسی اسپاینال در عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب فشاری بر افت فشارخون بعداز بی حسی 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 بارداری 40-38 هفته(بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول

بارداری) باشد فشارخون سیستولیک 140-100 میلی متر جیوه باشد
حاملگی یک قلو باشد سزارین الکتیو باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت حاملگی ابتلا پره اکلامپسی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه - دانشگاه علومپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افت فشار خون
کد ICD-10
I95.9
توصیف کد ICD-10
Idiopathic hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بی حسی اسپاینال هر 3 دقیقه یکبار تا پایان زمان عمل سزارین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در طی یک کارآزمایی بالینی بر روی 64مادرمراجعه کننده (پس از کسب اجازه کتبی از واحد¬های پژوهش)در بیمارستان امام رضا که جهت سزارین با بیحسی اسپاینال بستری شده¬اند انجام خواهد شد. پس از ارائه توضیحات لازم به مادران درباره نحوه انجام مطالعه رضایت نامه کتبی ورود به مطالعه گرفته می¬شود و نمونه¬گیری به صورت غیر احتمالی در دسترس بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه و تخصیص تصادفی افراد به دو گروه استفاده از طب فشاری و گروه کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از سن بارداری 40-38 هفته(بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری)، فشارخون سیستولیک 140-100 میلی متر جیوه، حاملگی یک قلو، سزارین الکتیو، نداشتن بیماری های طبی زمینه¬ای شناخته شده، دیابت حاملگی، پره اکلامپسی می¬باشد همچنین در صورت بروز هرگونه مشکل حین عمل مثل خونریزی بیش از1/5 لیتر، طولانی شدن زمان عمل بیش از یک ساعت از مطالعه خارج می شوند. پس از ورود به اتاق عمل و قبل از مداخله فشار خون و ضربان قلب اولیه مادر اندازه گیری و ثبت می¬شود. سپس حداقل20-15 دقیقه قبل از انجام بیحسی نخاعی فشار در نقطه فشاریBaihui DU-20 (در سر و با فاصله cun5 از خط رویش مو)، Hegu:(در پشت دست بین استخوان هاي متاکارپ 1 و 2 و در سمت رادیاال متارکاپ دوم قرار دارد)، 3cun) ST36 در زیر مفصل زانو)و Neiguan (5-4 سانتی متر بالاتر از اولین چین عرضی مچ دست، در مسیر بین عصب مدیان و دربین تاندونهای بلند کف دست و خم کننده زند زیرین قراردارد)سه بار به مدت 60-30 ثانیه توسط پژوهشگر انجام می¬شود. پس از اطمینان از سطح کافی بلوک و شروع عمل جراحی فشار خون و ضربان قلب مادر هر3 دقیقه تا پایان عمل اندازه گیری و ثبت می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت روتین صورت گرفت و پس از اطمینان از سطح کافی بلوک و شروع عمل جراحی فشار خون و ضربان قلب مادر هر3 دقیقه تا پایان عمل اندازه گیری و ثبت می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
آدرس خیابان
خمشهد، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
abedianz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرفارسان، گوجان، خیابان شهدا پلاک 5
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8861177891
تلفن
+98 38 3323 0425
فکس
ایمیل
ghasemi.m93@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرفارسان، گوجان، خیابان شهدا پلاک 5
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8861177891
تلفن
+98 38 3323 0425
فکس
ایمیل
ghasemi.m93@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه قاسمی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرفارسان، گوجان، خیابان شهدا پلاک 5
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8861177891
تلفن
+98 38 3323 0425
فکس
ایمیل
ghasemi.m93@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد