

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان افت فشارخون بدنال بی-حسی اسپینال در عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر میزان افت فشارخون بدنال بیحسی اسپینال در بیماران تحت عمل سزارین

طراحی

کارآزمایی 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 مادر مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) که در گروه مداخله حداقل 15-20 دقیقه قبل از انجام بیحسی نخاعی فشار در نقطه فشاری ، Baihui DU-20 و Hegu، ST36 و Neiguan سه بار به مدت 30-60 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 3 دقیقه تا پایان عمل اندازه گیری و ثبت می-شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بارداری 38-40 هفته (بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری)، فشارخون سیستولیک 100-140 میلی متر جیوه، حاملگی یک قلو، سزارین الکتیو، نداشتن بیماری های طبی زمینه-ای شناخته شده، دیابت حاملگی، پره اکلامپسی می-باشد

گروه های مداخله

در گروه مداخله حداقل 15-20 دقیقه قبل از انجام بیحسی نخاعی فشار در نقطه فشاری ، Baihui DU-20 و Hegu، ST36 و Neiguan سه بار به مدت 30-60 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: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0425 3323 38 98+

آدرس ایمیل

ghasemi.m93@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۴, 2019-06-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۴, 2020-04-23

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 بدنال بی-حسی اسپینال در عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب فشاری بر افت فشارخون بعد از 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 38-40 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

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

1397/11/29, 2019-02-18

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 بی‌حسی اسپینال 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 64 مادر مراجعه کننده (پس از کسب اجازه کتبی از واحد-های پژوهش) در بیمارستان امام رضا که جهت سزارین با بیحسی اسپینال 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 38-40 هفته (بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری)، فشارخون سیستولیک 100-140 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 از 1/5 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 حداقل 15-20 دقیقه قبل از انجام بیحسی نخاعی فشار در نقطه فشاری 20-DU Baihui (در سر و با فاصله 5cun از خط رویش مو)، Hegu: (در پشت دست بین استخوان های متاکارپ 1 و 2 و در سمت رادیال متاکارپ دوم قرار دارد)، 3cun (ST36) در زیر مفصل زانو) و 4-5 Neiguan سانتی متر بالاتر از اولین چین عرضی مچ دست، در مسیر بین عصب مدیان و درین تاندونهای بلند کف دست و خم کننده زند زیرین قرار دارد)سه بار به مدت 30-60 ثانیه توسط پژوهشگر انجام می-شود. پس از اطمینان از سطح کافی بلوک و شروع عمل جراحی فشار خون و ضربان قلب مادر هر 3 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 هر 3 دقیقه تا پایان عمل اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

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
 شهر فارسان، گوجان، خیابان شهدا پلاک 5
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8861177891
تلفن
 0425 3323 38 98+
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
 شهر فارسان، گوجان، خیابان شهدا پلاک 5
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8861177891
تلفن
 0425 3323 38 98+
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

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 آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 3031 3854 51 98+
ایمیل
 abedianz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن نفقادی
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان با 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

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهر فارسان، گوجان، خیابان شهدا پلاک 5

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8861177891

تلفن

0425 3323 38 98+

فکس

ایمیل

ghasemi.m93@yahoo.com