

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر استفاده از باند کشی در اندامهای تحتانی در پیشگیری از وقوع هیپوتانسیون بدنبال بیحسی نخاعی در جراحی سزارین : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از باند کشی در اندامهای تحتانی در پیشگیری از وقوع هیپوتانسیون بدنبال بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با فاز 2-3، تعداد 64 بیمار 18 تا 46 ساله کاندید سزارین بطور تصادفی در دو گروه استفاده از باند کشی در اندامهای تحتانی و گروه کنترل قرار داده میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

در 32 نفر از 64 بیمار کاندید سزارین تحت بیحسی نخاعی در بیمارستان فاطمیه همدان، بلافاصله قبل از بیحسی نخاعی اندامهای تحتانی، بمدت 1 دقیقه در زاویه 45 درجه بالا نگه داشته شده و سپس یک باند کشی از مچ پا تا بالای زانو بسته شده و سپس تحت بیحسی نخاعی قرار میگیرند در حالیکه در 32 نفر گروه کنترل (بدون استفاده از باند کشی) تحت بیحسی نخاعی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 46 ساله؛ با حاملگی ترم (37 هفته و بیشتر)؛ وضعیت فیزیکی (ASA) کلاس 1 و 2؛ کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی و رضایت داشتن برای شرکت در طرح شرایط عمده عدم ورود به مطالعه : بیماران با بیماری ریوی؛ هیپرتانسیون؛ دیابت؛ نارسایی قلبی و ارتمی های قلبی؛ بارداری چندقلویی؛ سزارین اورژانس؛ اکلامپسی و پره اکلامپسی

گروه های مداخله

بیماران بطور تصادفی در دو گروه A (استفاده از باند کشی در اندامهای تحتانی) و گروه B (بدون استفاده از باند کشی در اندامهای تحتانی) قرار داده میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

هیپوتانسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2020، 1399/04/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-06-2020، 1399/04/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2020، 1399/04/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 7012 1827 81

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2020، 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2020، 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از باند کشی در اندامهای تحتانی در پیشگیری از وقوع هیپوتانسیون بدنبال بیحسی نخاعی در جراحی سزارین : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر باند کشی بر افت فشارخون پس از بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 46 ساله با حاملگی ترم (37 هفته و بیشتر) وضعیت فیزیکی (ASA) کلاس 1 و 2 کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی رضایت داشتن برای شرکت در طرح شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با بیماری ریوی هیپرتانسیون دیابت نارسایی قلبی و اریتمی های قلبی بارداری چند قلویی اکلامپسی و پره اکلامپسی سزارین اورژانس

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2020-06-13, 1399/03/24
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.297

سن
از سن 18 ساله تا سن 46 ساله
جنسیت
مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوکهای تصادفی چهارتایی استفاده میشود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه مینماییم. بر روی دو برگه حرف A و بر روی دو برگه دیگر حرف B را مینویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کثو میز قرار میدهم. با مراجعه ی هر يك از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس اینکه برگه بیرون کشیده شده A یا B باشد به یکی از دو گروه باند کشی یا گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کثو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه A، بلافاصله قبل از انجام بیحسی نخاعی، به هریک از اندامهای تحتانی یک باند کشی بسته شده و سپس اندام توسط شان پوشیده خواهد شد. از آنجاییکه بانداژ توسط متخصص بیهوشی انجام می شود لذا دسترسی که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیری و ثبت خواهد کرد از انجام شدن یا نشدن بانداژ اطلاعی نخواهد 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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین ویس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

1

شرح

کاهش فشارخون پس از بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه تا 10 دقیقه، سپس هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر

10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستمولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه تا 10 دقیقه، سپس هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر

10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه تا 10 دقیقه، سپس هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر

10 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1 و 5 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آپگار

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

hp.fatemieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح متغیر پیامد

مقدار آفدرین مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

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

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات