

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز متفاوت اندانسترون بر ضربان قلب ، فشار خون و درصد اشباع اکسیژن خون در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ای تاثیر دو دوز متفاوت اندانسترون بر ضربان قلب ، فشار خون و درصد اشباع اکسیژن در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور می باشد که به وسیله جدول اعداد تصادفی، تصادفی سازی انجام خواهد شد. این مطالعه در بیمارستان بهشتی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین ۱۸ تا ۴۵ سال ASA عدد ۱ و دو بیمار کاندید سزارین انتخابی با حاملگی ترم (۳۸ هفته) عدم ابتلا به اختلالات همراه مانند فشار خون بالا (PIH) عدم ابتلا به آلرژی به اندانسترون یا بی حسی کننده های موضعی عدم ابتلا به دیابت کنترل نشده ممنوع نبودن بی حسی نخاعی تحت درمان نبودن با دارو هایی که بر گیرنده های HT 35 عمل می کنند.

گروه های مداخله

بیماران به تصادف در سه گروه دریافت کننده ی دوز 6 میلیگرم اندانسترون، دوز 8 میلیگرم اندانسترون و آب مقطر تقسیم می شوند. دارو ها توسط متخصص بیهوشی که از محتویات سرنگ ها بی اطلاع است، 5 دقیقه قبل از شروع بی حسی نخاعی به سه گروه بیماران به صورت وریدی تزریق میشوند و سپس بیماران تحت بی حسی نخاعی قرار میگیرند. تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی، متوسط فشار شریانی و اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران هر 15 دقیقه حین جراحی و هر 15 دقیقه در مدت اقامت در ریکاوری توسط مشاهده گری که توسط تیم پژوهشی نیست اندازه گیری و ثبت میشوند. هرگونه عارضه در صورت بروز ضمن درمان مناسب ثبت میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی، ضربان قلب، میانگین فشار شریانی، اشباع اکسیژن شریانی، تهوع، استفراغ، مدت زمان جراحی، مدت زمان اقامت در ریکاوری،

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191109045371N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حسن وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 6966

آدرس ایمیل

farhadhasanvand94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز متفاوت اندانسترون بر ضربان قلب ، فشار خون و درصد اشباع اکسیژن خون در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز متفاوت اندانسترون بر ضربان قلب ، فشار خون و درصد اشباع اکسیژن خون در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۴۵ سال ASA عدد ۱ و دو بیمار کاندید سزارین انتخابی با حاملگی ترم (۳۸ هفته) عدم ابتلا به اختلالات همراه مانند فشار خون بالا (PIH) عدم ابتلا به آلرژی به اندانسترون یا بی حس کننده های موضعی عدم ابتلا به دیابت کنترل نشده ممنوع نبودن بی حسی نخاعی تحت درمان نبودن با دارو هایی که بر گیرنده های HT 35 عمل می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به این صورت بوده است که بر اساس روش بلوک سازی تصادفی، بلوک های 6 نفره از حجم کل نمونه ها تهیه شد، که در هر بلوک دو نفر در گروه اوندانسترون 8 میلیگرم، دو نفر در گروه اندانسترون 6 میلیگرم و دو نفر در گروه شاهد که نرمال سالین دریافت می کردند، قرار داده شد. سپس از بلوک های تهیه شده، 15 بلوک 6 نفره با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شدند. دارو ها در سه سرنگ به حجم و رنگ یکسان توسط متخصص بیهوشی خارج از مطالعه آماده و سپس برای هر بیمار، متناسب با گروه وی داروی مورد نیاز به متخصص بیهوشی مجری طرح تحویل داده می شود. بیمار و متخصص بیهوشی مجری طرح و فردی که داده ها را جمع آوری و ثبت میکند نیز از نوع ترکیب دارویی به کار رفته و گروه بندی اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها در سه سرنگ به حجم و رنگ یکسان توسط متخصص بیهوشی خارج از مطالعه آماده و سپس برای هر بیمار، متناسب با گروه وی داروی مورد نیاز به متخصص بیهوشی مجری طرح تحویل داده می شود. بیمار و متخصص بیهوشی مجری طرح و فردی که داده ها را جمع آوری و ثبت میکند نیز از نوع ترکیب دارویی به کار رفته و گروه بندی اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ حکیم نظامی ک بیژن پلاک 48

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175976665

تاریخ تایید

1398/03/12, 2019-06-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.446

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

075.82

توصیف کد ICD-10

Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و هر 15 دقیقه حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و هر 15 دقیقه حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و هر 15 دقیقه حین عمل و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران 6 میلی گرم اندانسترون دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 8 میلی گرم اندانسترون دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 4CC اب مقطر دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حسن وند
آدرس خیابان
پل فلزی ابتدای خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177781771
تلفن
7001 3236 31 98+
ایمیل
BEHESHTI@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3660048 31 0098

فکس

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی کوچه بیژن
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175976665
تلفن
1487 060 913 98+
ایمیل
farhadhasanvand94@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

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8117473461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حسن وند
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی