پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی 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 سویه 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 کار آزمایی بالینی تصادفی دو سویه 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 بیمارن کاندید سزارین انتخابی با حاملگی ترم (۳۸ هفته) عدم ابتلا به اختلالات همراه مانند فشار خون بالا (PIH) عدم ابتلا به آلرژینه 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.

گروه‌های 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،5دقیقه 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.و 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،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191109045371N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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 بیمارن کاندید سزارین انتخابی با حاملگی ترم (۳۸ هفته) عدم ابتلا به اختلالات همراه مانند فشار خون بالا (PIH) عدم ابتلا به آلرژینه 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 اصفهان

آدرس خیابان

خ حکیم نظامی ک بیژن پلاک 48

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175976665

تاریخ تایید

2019-06-02, ۱۳۹۸/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O75.82

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 اندازه‌گیری

قبل از عمل و هر 15 دقیقه حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و هر 15 دقیقه حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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
+98 31 3236 7001
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
+98 31 3668 0048
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
0098 31 3660048
فکس
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8117473461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حسن وند
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی کوچه بیژن
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175976665
تلفن
+98 913 060 1487
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