

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه ی اثر اندانسترون پروفیلاکسی با افدرین در پیشگیری از افت فشار خون در اثر بیهوشی اسپینال در سزارین

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر اندانسترون پروفیلاکسی با افدرین در پیشگیری از افت فشار خون در اثر بیهوشی اسپینال در سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دو سو به کور ، تصویب شده ، فاز 2-3 بر روی 180 بیمار است. تصادفی سازی با استفاده سایت <https://www.sealedenvelope.com> است.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله یک: بیماران 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی ، افدرین 10 میلی گرم دریافت می کنند. گروه مداخله دو: بیماران در طی 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی ، اندانسترون 8 میلی گرم دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران در مدت 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی ، 10 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما دریافت می کنند. در حالی که متخصص بیهوشی و جراح نسبت به مطالعه کورسازی شدند شرکت کنندگان و محققان درگیر در جمع آوری داده ها و ارزیابی نتایج از ماهیت داروهای مورد نظر آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 سال ، سزارین انتخابی ، طبقه بندی ASA I-II ، حاملگی ترم و تک قلوئی . معیارهای خروج: دیابت ، فشار خون ، شاخص توده بدنی 40 ، حاملگی مشکل دار مانند جفت سرراهی، پره اکلامپسی ، سابقه سندرم Long QT ، سابقه عدم تعادل الکترولیت ، منع انجام بی حسی نخاعی ، عدم موفقیت بیحسی نخاعی یا توتال اسپینال که منجر به بیهوشی عمومی شود ، سابقه آلرژی یا عوارض جانبی به داروهای مورد مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: بیماران 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی ، افدرین 10 میلی گرم دریافت می کنند. گروه مداخله دو: بیماران در طی 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی ، اندانسترون 8 میلی گرم دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران در مدت 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی ، 10 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک ، حالت تهوع و استفراغ ، مدت بلوک حرکتی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N106

آخرین بروز رسانی: 26-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر اندانسترون پروفیلاکسی با افدرین در پیشگیری از افت فشار خون در اثر بیهوشی اسپینال در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر اندانسترون پروفیلاکسی با افدرین در پیشگیری از افت فشار خون در اثر بیهوشی اسپینال در سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال سزارین انتخابی طبقه بندی I-II ASA حاملگی ترم و تک قلوئی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دبابت فشار خون شاخص توده بدنی 40 حاملگی مشکل دار مانند جفت سرراهی، پره اکلامپسی سابقه سندرم Long QT سابقه عدم تعادل الکترولیت منع انجام بی حسی نخاعی عدم موفقیت بیحسی نخاعی یا توتال اسپینال که منجر به بیهوشی عمومی شود سابقه آلرژی یا عوارض جانبی به داروهای مورد مطالعه.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com> می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط یک پرستار بیهوشی تهیه می شود که کاملاً از ماهیت مطالعه بی اطلاع است و تقسیم بندی گروهها را می داند اندانسترون 8 میلی گرم با محلول سالین 0.9% به حجم کل 10 میلی لیتر یا دارونما 0.9 محلول سالین 10 میلی لیتر و افدرین 10 میلی گرم با محلول سالین 0.9 تا حجم کل 10 میلی لیتر را آماده خواهد کرد. در حالی که متخصص بیهوشی و جراح نسبت به مطالعه کورسازی شدند، نه شرکت کنندگان و نه محققان درگیر در جمع آوری داده ها و ارزیابی نتایج از ماهیت داروهای مورد نظر آگاهی ندارند. سرنگ ها هیچ نشانگر مشخصی نخواهند داشت که به کدام گروه اختصاص دارند. پرستار، محتوای سرنگ 10 میلی لیتری را در طول 60 ثانیه و 5 دقیقه قبل از سوراخ شدن کمر به صورت داخل وریدی تزریق خواهد کرد متخصص بیهوشی نیز نسبت به تخصیص گروه ها کور شده است.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

1399/09/25, 2020-12-15

کد کمیته اخلاق

IR .SUMS.MED.REC.1399.471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

داده های همودینامیکی (HR ، MAP ، DBP ، SBP و SaO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلاک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 15 دقیقه پس از تزریق اینتراتکال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Bromage scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: بیماران 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی، افدرین

(Aterop، بلزیک) 10 میلی گرم دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله دو: بیماران در طی 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی ، اندانسترون (اکسیر ، ایران) 8 میلی گرم دریافت می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در مدت 5 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی ، 10 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما دریافت می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

پرینان باغبان

آدرس خیابان

خیابان چمران، ایبوردی، مرکز آموزشی درمانی حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

347871946

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

Hafez@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

پرینان باغبان

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

parnianbaghban69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعید خادمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
saied.khademi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر
شیراز
استان
فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد