پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر اندانسترون پروفیلاکسی با افدرین در پیشگیری از افت فشار خون در اثر بیهوشی اسپاینال در سزارین

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دو سویه 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 قلویی . 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.

گروه‌های 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
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 اسپاینال در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر اندانسترون پروفیلاکسی با افدرین در پیشگیری از افت فشار خون در اثر بیهوشی اسپاینال 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 ASA I-II حاملگی ترم و تک قلویی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز 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 ا از سایت https://www.sealedenvelope.comمیباشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 محلولسالین 10 میلی لیتر و افدرین 10 میلی گرم با محلول سالین 0.9 to 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
2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵
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 ، بلژیک) 10 میلی گرم دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

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

3

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
پرنیان باغبان
آدرس خیابان
خیابان چمران، ابیوردی،مرکز آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
347871946
تلفن
+98 71 3647 9531
ایمیل
Hafez@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3647 4270
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
پرنیان باغبان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

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

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

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