پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر و عوارض کاربرد اپی نفرین و افدرین وریدی در مدیریت افت فشارخون و برادی کاردی ناشی از بی حسی اسپاینال سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات و عوارض کاربرد اپی نفرین و افدرین وریدی در مدیریت افت فشارخون برادیکاردی و تعیین اثر و عوارض اپی نفرین و افدرین وریدی در pH و آپگار جنین ناشی از بیحسی اسپاینال بیماران سزارین انتخابی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3بر روی 126بیمار که شامل 63 نفردریافت کننده اپی نفرین و 63 نفر دریافت کننده افدرین می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان کمالی با تزریق اپی نفرین یا افدرین وریدی تغییرات فشارخون و ضربان قلب هر2دقیقه تا 20دقیقه و سپس هر 5دقیقه تا 45دقیقه اندازه گیری می شود.محقق و ارزیابی کننده وضعیت بیماران که آنالیز دیتاها را انجام می دهندهر دو از کد بیماران استفاده می کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : کاندید سزارین انتخابی، رضایت برای شرکت در مطالعه ، زنان حامله ی 40-20 سال در کلاس ASA2، سن حاملگی 40-36 هفته وافت فشارخون بیش از 20% و یا کاهش فشارخون سیستولیک کمتراز 100میلی مترجیوه معیارهای خروج : وجود کنترا اندیکاسیون برای بی حسی نخاعی ،فشار خون اولیه بیش از 90/140 میلیمتر جیوه یا بیماری قلبی ، داشتن حساسیت به داروهای مورد استفاده وبیماری های تشخیص داده جفت

گروه‌های مداخله

تزریق اپی نفرین با دوز 4 میکروگرم بولوس در گروه مداخله یا تزریق 10 میلیگرم افدرین وریدی با دوز 10 میلیگرم به صورت بولوس در گروه کنترل تا زمان رسیدن فشار خون سیستولیک مادر بیشتر از 100 میلیمتر جیوه

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون ؛ ضربان قلب ؛ آپگار جنین ؛ PHجنین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201115049395N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3680 1995

آدرس ایمیل

fatiiiim73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر و عوارض کاربرد اپی نفرین و افدرین وریدی در مدیریت افت فشارخون و برادی کاردی ناشی از بی حسی اسپاینال سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر و عوارض اپی نفرین و افدرین وریدی در کنترل افت فشارخون و ضربان قلب در خانم های سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت برای شرکت در مطالعه زنان حامله ی 40-20 سال در کلاس ASA2 سن حاملگی 40-36 هفته افت فشارخون بیش از 20% و یا کاهش فشارخون سیستولیک کمتراز 100میلی مترجیوه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کنترا اندیکاسیون برای بی حسی نخاعی فشار خون اولیه بیش از 90/140 میلیمتر جیوه یا بیماري قلبي بیماری های تشخیص داده جفت داشتن حساسیت به داروهای مورد استفاده
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت در دسترس وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزارهای تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق و ارزیابی کننده وضعیت بیماران که آنالیز دیتاها را انجام می دهندهر دو از کد بیماران استفاده می کردند.همچنین عنوان گروه ها با آ و ب کد گذاری شدند که هیچکدام نمی دانستند که کدام یک از این دو ، گروه دریافت کننده اپی نفرین و گروه کنترل می باشند
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 البرز
آدرس خیابان
البرز ، شهرکرج ، بلوار شهید بهشتی، خیابان کمالی ،بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تاریخ تایید
2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1399.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افت فشارخون و برادیکاردی بدنبال تزریق بی حسی اسپاینال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق بی حسی اسپاینال سپس هر 2دقیقه تا 20 دقیقه و سپس هر 5دقیقه تا 45دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بوسیله دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
افت ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق بی حسی اسپاینال سپس هر 2دقیقه تا 20 دقیقه و سپس هر 5دقیقه تا 45دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بوسیله دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپگار جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 1 و دقیقه 5 بعداز زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم نمره دهی آپگار از 10 نمره

2

شرح متغیر پیامد
PHجنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز زایمان و بریدن بندناف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ارسال نمونه خون بند ناف به آزمایشگاه و تعیین ph جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اپی نفرین وریدی با دوز 4 میکروگرم به صورت بولوس تا زمان رسیدن فشار خون سیستولیک مادر بیشتر از 100 میلیمتر جیوه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : تزریق افدرین وریدی با دوز 10میلی گرم به صورت بولوس تا زمان رسیدن فشار خون سیستولیک مادر بیشتر از 100 میلیمتر جیوه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالي

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

آدرس خیابان

چهارراه طالقانی، بلوار شهید بهشتی ، خیابان کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

31344877179

تلفن

+98 26 3222 2021

ایمیل

fatiiiim73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

کرج ، 45متری گلشهر، کوچه صفاریان ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

+98 26 3774 3464

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران ، جوانمرد قصاب ، خیابان غیبی ، بلوار شهدا ، مجتمع امام رضا بلوک A3غربی واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1845943897

تلفن

+98 21 3680 1995

ایمیل

fatiiiim73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران ، جوانمرد قصاب ، خیابان غیبی ، بلوار شهدا ، مجتمع امام رضا بلوک A3غربی واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1845943897
تلفن
+98 21 3680 1995
ایمیل
fatiiiim73@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران ، جوانمرد قصاب ، خیابان غیبی ، بلوار شهدا ، مجتمع امام رضا بلوک A3غربی واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1845943897
تلفن
+98 21 3680 1995
ایمیل
fatiiiim73@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و فرم رضایت نامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی و بخشی از فایل داده شرکت کنندگان نظیر پیامد اصلی اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2ماه بعداز چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ شرایطی نیاز نیست .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه مرادی - Fatiiiim73@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعداز ارسال ایمیل و احراز هویت اطلاعات طی 2هفته قابل دسترسی خواهند بود.
سایر توضیحات