پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای میزان خون‌ریزی و تغییرات علایم حیاتی در سزارین بیماران با چسبندگی جفت با استفاده از دو روش بیهوشی استنشاقی و بیهوشی با پروپوفول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه‌ی میزان خون‌ریزی و تغییرات علایم حیاتی در سزارین بیماران با چسبندگی جفت با استفاده از دو روش بیهوشی استنشاقی و بیهوشی با پروپوفول

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه موازی که در آن بیماران و آنالیز کننده داده‌ها تحت کورسازی قرار گرفته‌اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سالهای 1400-1399 بر روی بیماران مورد چسبندگی جفت که کاندید عمل سزارین در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان هستند به انجام خواهد رسید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص چسبندگی جفت کاندید عمل سزارین در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان نداشتن منع انجام بیهوشی عمومی رضایت کتبی آگاهانه شرایط عدم ورود: داشتن هر گونه اختلال انعقادی داشتن هر گونه بیماری قلبی چسبندگی جفت پرکرتا در صورتی که قبل از عمل تشخیص داده شده باشد حساسیت به تخم مرغ بیهوشی اخیر با بیهوش‌کننده‌های استنشاقی

گروه‌های مداخله

بیهوشی استنشاقی و بیهوشی با پروپوفول

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خونریزی؛ واحد فرآورده‌های تزریقی خون؛ ضربان قلب؛ فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ متوسط فشار خون شریانی؛ تعداد تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110213005825N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۹ ,09-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۹ ,09-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 2020-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین ساجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1776 9721

آدرس ایمیل

sajedi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان خون‌ریزی و تغییرات علایم حیاتی در سزارین بیماران با چسبندگی جفت با استفاده از دو روش بیهوشی استنشاقی و بیهوشی با پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان خون‌ریزی و تغییرات علایم حیاتی در سزارین بیماران با چسبندگی جفت با استفاده از دو روش بیهوشی استنشاقی و بیهوشی با پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص چسبندگی جفت کاندید عمل سزارین در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان نداشتن منع انجام

بیهوشی عمومی رضایت کتبی آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هر گونه اختلال انعقادی داشتن هر گونه بیماری قلبی چسبندگی جفت پرکرتا در صورتی که قبل از عمل تشخیص داده شده باشد حساسیت به تخم مرغ بیهوشی اخیر با بیهوش‌کننده‌های استنشاقی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده / فردی / نرم افزار آماری SPSS / روش Random Allocation تعداد 38 نفر برای هر یک از دو گروه انتخاب و شرکت‌کنندگان با نرم افزار SPSS و به روش Random Allocation بین دو گروه تخصیص داده مي شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو سویه کور: بیمار و آنالیز کننده داده‌ها
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.711

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چسبندگی جفت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خون‌ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع حجم ساکشن و گازهای استفاده شده

2

شرح متغیر پیامد
واحد فراورده‌های تزریقی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده‌ی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵ دقیقه از زمان شروع بیهوشی تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵ دقیقه از زمان شروع بیهوشی تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵ دقیقه از زمان شروع بیهوشی تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵ دقیقه از زمان شروع بیهوشی تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

7

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵ دقیقه از زمان شروع بیهوشی تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیهوشی با پروپوفول. در این گروه بیماران تحت بیهوشی با پروپوفول قرار می‌گیرند، دوز القای بیهوشی ۲ mg/kg به صورت بولوس و دوز نگهدارنده ۰.۱ تا ۰.۲ mg/kg به صورت انفوزیون می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیهوشی استنشاقی. در این گروه بیماران تحت بیهوشی با ایزوفلوران قرار می‌گیرند. القای بیهوشی با تیوپنتال سدیم صورت می‌گیرد و نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران با دوز ۱.۲ MAC به صورت انفوزیون می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آرمان امامی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
international@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
پروین ساجدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1776 9721
فکس
ایمیل
sajedi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پروین ساجدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1776 9721
فکس
ایمیل
sajedi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پروین ساجدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1776 9721
فکس
ایمیل
sajedi@med.mui.ac.ir

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)
مصداق ندارد