

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

مقایسه ی تاثیر تجویز دز های بولوس 5و10 میکروگرم نوراپینفرین وریدی در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون پس از بیحسی نخاعی با بویواکاین 0.5% در جراحی سزارین : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپیه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر تجویز دز های بولوس 5و10 میکروگرم نوراپینفرین وریدی در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون پس از بیحسی نخاعی با بویواکاین 0.5% در جراحی سزارین : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپیه کور

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 126 بیمار باردار 18 تا 46 ساله کاندید سزارین انجام شده و برای تصادفی سازی از بلوک راندومیزاسیون استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی، در 42 بیمار 5 میکروگرم نوراپینفرین و در 42 بیمار 10 میکروگرم نوراپینفرین و در 42 بیمار یک میلی لیتر نرمال سالین بصورت وریدی تزریق شده و سپس فشارخون سیستمولیک، دیاستولیک، فشار متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب را هر دو دقیقه تا 10 دقیقه و پس از آن هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا پایان عمل اندازه گیری و ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت داشتن برای شرکت در طرح؛ بیمار باردار 18 تا 46 ساله؛ باحاملگی ترم و کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی معیارهای عدم ورود به مطالعه: عدم ایجاد بیحسی نخاعی و برقراری بیهوشی عمومی؛ وجود بیماری های ریوی، قلبی و تب؛ سزارین اورژانس؛ اکلامپسی و پره اکلامپسی؛ حاملگی چند قلوئی؛ کنترا اندیکاسیونهای بیحسی نخاعی؛ سابقه مصرف داروی ارگوتامین و فشار سیستمولیک اولیه کمتر از 90 میلیمتر جیوه

گروه های مداخله

بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی، بیمار باردار در گروه A، پنج میکروگرم نوراپینفرین (با حجم یک میلی لیتر) و در گروه B، ده میکروگرم نوراپینفرین (با حجم یک میلی لیتر) و در گروه C یک میلی لیتر نرمال سالین بعنوان گروه کنترل، بصورت وریدی تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

هیپوتانسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 7012 1827 81

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تجویز دز های بولوس 5و10 میکروگرم نوراپینفرین

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1399/04/21, 2020-07-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی نخاعی در جراحی سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه تا 10 دقیقه ، سپس هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و هر 10

دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه تا 10 دقیقه ، سپس هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و هر 10

دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وریدی در پیشگیری از بروز هیپوتانسیون پس از بیحسی نخاعی با
بویو اکا این 0.5% در جراحی سزارین : یک کارآزمایی بالینی تصادفی
دو سوپیه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوراپینفرین در پیشگیری از هیپوتانسیون بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت داشتن برای شرکت در طرح بیماران باردار 18 تا 46 ساله با

حاملگی ترم کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ایجاد بیحسی نخاعی و برقراری بیهوشی عمومی وجود بیماری‌های

ریوی، قلبی، تب، هیپرتانسیون، دیابت، آریتمی قلبی سزارین اورژانس

بدلیل مکنونوم و دیسترس جنینی اکلامپسی و پره اکلامپسی حاملگی

چند قلبی کنترا اندیکاسیونهای بیحسی نخاعی (ICP) بالا،

هیپوولمی، آنمی، اختلالات انعقادی و... سابقه مصرف داروی ارگوتامین

فشار سیستولیک اولیه کمتر از 90 میلیمتر جیوه

سن

از سن 18 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بصورت

بلوکهای 6 تایی استفاده می‌شود. به این صورت که 6 قطعه کاغذ که

رویش حرف A و 6 قطعه کاغذ که رویش حرف B و 6 قطعه کاغذ که

رویش حرف C نوشته شده است را داخل یک کیسه انداخته و مخلوط

می‌کنیم. سپس در ازای هر بیماری که وارد مطالعه می‌شود یک قطعه

کاغذ از داخل کیسه برداشته و بر حسب نوشته ی روی آن، بیمار در

یکی از سه گروه A (نوراپینفرین 5 میکروگرم) و B (نوراپینفرین 10

میکروگرم) و گروه C (نرمال سالین) قرار می‌گیرد. سپس برای سری

بعدی بیماران، مجدداً کاغذها را داخل کیسه برگردانده و همین روند تا

پایان حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی در گروه A، مقدار 5 میکروگرم

نوراپینفرین وریدی (با حجم یک میلی لیتر) و در گروه B مقدار 10

میکروگرم نوراپینفرین وریدی (با حجم یک میلی لیتر) و در گروه C یک

میلی لیتر نرمال سالین بعنوان گروه کنترل در سرنگهای با حجم و شکل

مشابه که توسط پرستار بیهوشی طبق لیست از قبل مشخص شده،

آماده شده و بصورت وریدی تزریق میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حین و پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

شریانی و تعداد ضربان قلب بیمار در فواصل زمانی مشخص ، اندازه
گیری و ثبت میشود.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 1 و 5 پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آپگار

4

شرح متغیر پیامد

مقدار آفدرین مصرف شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم

5

شرح متغیر پیامد

مقدار آتروپین مصرف شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

hp.fatemieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی در گروه A ، مقدار 5 میکروگرم نوراپینفرین وریدی (با حجم یک میلی لیتر) از آمپول نوراپینفرین 0.1% ساخت شرکت Normon اسپانیا (وارد کننده شرکت تدبیر کالای جم) بصورت وریدی تزریق میشود. سپس فشارخون سیستمولیک ، دیاستولیک ، فشار متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب بیمار در فواصل زمانی مشخص ، اندازه گیری و ثبت میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی در گروه B ، مقدار 10 میکروگرم نوراپینفرین وریدی (با حجم یک میلی لیتر) از آمپول نوراپینفرین 0.1% ساخت شرکت Normon اسپانیا (وارد کننده شرکت تدبیر کالای جم) بصورت وریدی تزریق میشود. سپس فشارخون سیستمولیک ، دیاستولیک ، فشار متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب بیمار در فواصل زمانی مشخص ، اندازه گیری و ثبت میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی در گروه C ، مقدار یک میلی لیتر از نرمال سالین بعنوان پلاسبو بصورت وریدی تزریق میشود. سپس فشارخون سیستمولیک ، دیاستولیک ، فشار متوسط

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان

کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست