

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر انفوزیون پروفیلاکتیک فنیل افرین بر افت فشار خون در سزارین با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انفوزیون پروفیلاکتیک فنیل افرین بر افت فشار خون در سزارین با بی حسی نخاعی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور (فاز 3)، زنان باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی وارد مطالعه شدند. بیماران بصورت تصادفی ساده بر اساس شماره های داده شده ی کامپیوتری در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. بیماران در گروه مداخله انفوزیون فنیل افرین 100 میکروگرم در هر ساعت دریافت کردند. بیماران در گروه کنترل به همان اندازه نرمال سالین دریافت کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زنان باردار کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپینال بستری در بیمارستان شهید مطهری ارومیه انجام شد. مطالعه بصورت دو سوپه کور انجام شد. بیمار و محقق نسبت به قرارگیری بیماران در گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، زنان باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی در کلاس یک و دو بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی امریکا (ASA I و ASA II) وارد مطالعه شدند. بیمارانی که هایپرتانسیون کلاسیک و یا هایپرتانسیون ناشی از بارداری داشتند، بیمارانی که مبتلا به بیماری ریوی، قلبی-عروقی و بیماری های عروق مغزی بودند و هم چنین آنومالی های جنینی وارد مطالعه نشدند.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان بصورت تصادفی ساده بر اساس شماره های داده شده ی کامپیوتری در دو گروه تقسیم شدند. بیماران در گروه مداخله انفوزیون فنیل افرین 100 میکروگرم در هر ساعت دریافت کردند. بیماران در گروه کنترل به همان اندازه نرمال سالین دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

افت فشار خون (هایپوتانسیون) که بصورت کاهش فشار خون سیستولیک به میزان 80 درصد حالت پایه در نظر گرفته شد؛ هایپرتانسیون به صورت افزایش فشار خون سیستولیک بالاتر از 120 درصد حالت پایه در نظر گرفته شد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
هادی هوشیار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون پروفیلاکتیک فنیل افرین بر افت فشار خون در سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فنیل افرین بر افت فشار خون در سزارین
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201207049639N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی کلاس یک و دو بر اساس سیستم طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I, ASA II)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با داشتن هایپرتانسیون کلاسیک هایپرتانسیون ناشی از بارداری
بیماران مبتلا به بیماری ریوی و قلبی- عروقی بیماران مبتلا به بیماری عروق مغزی آنومالی های جنینی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

16-01-2019, 26/10/1397

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.408

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. با انتخاب روش تصادفی سازی ساده در بخش نحوه تصادفی و وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار، شماره هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه مداخله و کنترل وارد شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی بصورت دوسوکور انجام شد. شرکت کنندگان در مطالعه و محقق از فرارگیری بیماران در گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع بودند. دارو توسط تکنسین بیهوشی (غیر از محقق اصلی) که از محتوای مطالعه بی اطلاع بود تزریق شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون

کد ICD-10

I95

توصیف کد ICD-10

Hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون (هایپوتانسیون) که بصورت کاهش فشار خون سیستمولیک به میزان 80 درصد حالت پایه در نظر گرفته شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در دقایق 5، 15، 25، 35 و 45 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ فشارخون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هایپرتانسیون به صورت افزایش فشار خون سیستمولیک بالاتر از 120 درصد حالت پایه در نظر گرفته شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در دقایق 5، 15، 25، 35 و 45 بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در دقایق 5، 15، 25، 35 و 45 بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در دقایق 5، 15، 25، 35 و 45 بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی (کاهش ضربان قلب به کمتر از 60 در دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در دقایق 5، 15، 25، 35 و 45 بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ ضربان قلب.

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله انفوزیون فنیل افرین 100

میکروگرم در هر ساعت دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل 100 میکروگرم نرمال سالین

دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

1930 3223 44 98+

ایمیل

mohebbi.i@umsu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

5714783734
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بصورت مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبه با ایمیل نویسنده مسئول

سایر توضیحات

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی