

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ۳ داروی نوراپینفرین، فنیل افرین و افرین در پیشگیری و درمان تغییرات همودینامیک ناشی از بی حسی اسپینال در اعمال جراحی سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات ۳ داروی نوراپینفرین، فنیل افرین و افرین در پیشگیری و درمان تغییرات همودینامیک ناشی از بی حسی اسپینال اعم از فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، ضربان قلب، تهوع و استفراغ در اعمال جراحی سزارین الکتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای ۳ گروه، دو سوپیه کور، تصادفی شده بررسی بر روی ۴۵ بیمار بین فروردین ۱۴۰۰ - تیر ۱۴۰۰

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تقسیم بیماران به صورت رندوم به ۳ گروه N P و E در هر گروه پس از انجام مانیتورینگ های استاندارد (فشار سنج، پالس اکسی متر و ECG) و گرفتن lv line و تجویز ۵ سی سی محلول رینگر باکت به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار علایم حیاتی پایش شده و سپس بیمار در وضعیت نشسته قرار می گیرد و پس از پرپ و درپ مناسب و با سوزن ۲۵ از فضای L3 - L4 با ورود از میدلاین وارد فضای subarachnoid شده و سپس بر اساس قد بیماران بویواکاین ۰.۵ درصد تزریق شده و قبل از اینکه بیمار در وضعیت supine قرار گیرد در گروه ۵: N میکروگرم نوراپینفرین و در گروه P ۴۰ میکروگرم فنیل افرین و در گروه E ۵ میلی گرم افرین تزریق می شود و سپس علایم حیاتی بیمار هر یک دقیقه تا خروج نوزاد و سپس هر ۵ دقیقه تا پایان عمل اندازه گیری می شود وقوع عوارض هیپوتانسیون برادری کاردی و تهوع و استفراغ در هر ۳ گروه ثبت و مورد مقایسه قرار می گیرد نمونه گیری به صورت تصادفی و از میان بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل مجتمع درمانی حضرت رسول اکرم و بیمارستان فیروزگر تهران انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت بیمار، سن ۱۸ - ۴۰ سال، قد < ۱۵۰ سانتی متر، سن حاملگی < ۳۶ هفته، وزن ۶۰-۸۰ کیلوگرم، نداشتن بیماری زمینه ای مانند فشار خون

گروه های مداخله

بیماران به صورت رندوم به ۳ گروه تقسیم شده و پس از خواندن فرم رضایت نامه و توضیحات لازم تحت مانیتورینگ پایه قرار گرفته و سپس پس از انجام بلوک اسپینال در هر گروه یکی از ۳ داروی مورد مطالعه تزریق شده و علایم حیاتی بیمار هر ۵ دقیقه پایش و مورد مقایسه قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون ضربان قلب میزان تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210204050243N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۷, 07-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۷, 07-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۷, 2021-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریم القضا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7094 2214 21 98+

آدرس ایمیل

rimaghozat1989@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۱, 2021-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ۳ داروی نوراپینفرین، فنیل افرین و ادفرین در پیشگیری و درمان تغییرات همودینامیک ناشی از بی حسی اسپینال در اعمال جراحی سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ۳ داروی نور اپینفرین ، ادفرین و فنیل افرین در درمان تغییرات همودینامیک ناشی از بی حسی اسپینال در جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار سن حاملگی < ۳۶ هفته قد < ۱۵۰ سانتی متر سن ۱۸ تا ۴۰ سال وزن ۶۰ کیلو گرم - ۸۰ کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار عدم موفقیت بلوک اسپینال پره اکلامپسی سابقه فشار خون بالا نوزاد زیر ۳۶ هفته چند قلوبی قد زیر ۱۵۰ سانتی متر اعتیاد به مواد مخدر ممنوعیت بلوک اسپینال سابقه بیماری قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش permuted block randomization یا روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین صورت که در گام اول ؛ randomization قبل از مراجعه بیماران مشخص خواهد شد. با توجه به اینکه ۴۵ بیمار تحت مطالعه خواهیم داشت که در ۱۵ بلوک سه قسمتی قرار خواهند گرفت. ابتدا ما ۱۵ بلوک سه قسمتی ایجاد خواهیم کرد که درمان های مختلف و توالی های مختلفی در داخل این بلوک ها ثبت خواهند شد . پس از تشکیل ۱۵ بلوک تمامی آن ها در داخل یک پاکت غیر شفاف قرار خواهند گرفت و در داخل یک گلدان مخصوص قرار می دهیم . سپس به صورت تصادفی یک پاکت در هر مرحله انتخاب خواهیم کرد و در جدول از پیش تعیین شده ثبت خواهیم کرد. ممکن است به عنوان مثال ترکیب بلوک اول به صورت N,P,E باشد و به دین معنا هست که نفر اول مراجعه کننده در بلوک اول درمان N و نفر دوم درمان P و نفر سوم درمان E را دریافت خواهد کرد. این کار را تا زمانی که تمامی ۱۵ بلوک ما انتخاب شوند توالی نمونه گیری مشخص شوند ادامه خواهیم داد. تمامی این کار ها قبل از نمونه گیری و ورود بیماران به این مطالعه انجام خواهد شد . برای پنهان سازی روش تصادفی، بلوک ها را در داخل یک پاکت غیر شفاف قرار خواهیم داد و همچنین از ذکر اسم داروها در داخل بلوک ها پرهیز خواهیم کرد و تا زمان مراجعه بیماران مداخله فرد اول مراجعه کننده تا مشخص خواهد بود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوکور هم بیماران شرکت کننده و هم محققان اجرایی از تخصیص گروه های این مطالعه و هم چنین پیامدهای ناشی از آن بی اطلاع و کور نگه داشته می شوند

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 ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ، خیابان مازیار منصوری ، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998733191

تاریخ تایید

2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک ناشی از بی حسی اسپینال

کد ICD-10

O74.5

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anesthesia-induced headache during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در صد افراد با افت فشار خون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مانیتورینگ اولیه و سپس پس از انجام بلوک اسپینال هر یک دقیقه تا خروج نوزاد و سپس هر پنج دقیقه تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای و پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: پس از انجام بلوک اسپینال ۵ میکروگرم نور اپی نفرین تزریق می شود و سپس علائم حیاتی بیمار هر یک دقیقه تا خروج

نوزاد و سپس هر ۵ دقیقه تا پایان عمل جراحی ثبت می شود .
طبقه بندی
پیشگیری

2504 8670 21 98+
ایمیل
research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ریم القصات
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ستار خان خیابان مازیار منصورى بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998733191
تلفن
7094 2214 21 98+
ایمیل
rimaghizat1989@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ریم القصات
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ستار خان خیابان مازیار منصورى بیمارستان رسول اکرم

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: پس از انجام بلوک اسپینال ۴۰ میکروگرم فنیل افرین تزریق می شود و سپس علائم حیاتی بیمار هر یک دقیقه تا خروج نوزاد و سپس هر ۵ دقیقه تا پایان عمل جراحی ثبت می شود
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله ۳: پس از انجام بلوک اسپینال ۵ میلیگرم افرین تزریق می شود و سپس علائم حیاتی بیمار هر یک دقیقه تا خروج نوزاد و سپس هر ۵ دقیقه تا پایان عمل جراحی ثبت می شود .
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریم القصات
آدرس خیابان
ستار خان خیابان مازیار منصورى
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998733191
تلفن
7094 2214 21 98+
ایمیل
rimaghizat1989@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614536
تلفن

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998733191
تلفن
7094 2214 21 98+
ایمیل
rimaghozat1989@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998733191
تلفن
7094 2214 21 98+
ایمیل
rimaghozat1989@yahoo.com

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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ریما القضاة
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ستار خان خیابان مازیار منصوری بیمارستان رسول اکرم