پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی دارای ۳ گروه ، دو سویه 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 Iv 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 بوپیواکایین ۰.۵ درصد تزریق شده و قبل از اینکه بیمار در وضعیت supine قرار گیرد در گروه ۵ : N میکروگرم نوراپینفرین و در گروه ۴۰ P میکروگرم فنیل افرین و در گروه ۵ E میلی گرم افدرین تزریق می شود و سپس علایم حیاتی بیمار هر یک دقیقه تا خروج نوزاد و سپس هر ۵ دقیقه تا پا این 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 نمونه‌گیری 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

گروه‌های 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 اسپاینال 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۷, 2021-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریما القضات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2214 7094

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 افدرین در پیشگیری و درمان تغییرات همودینامیک ناشی از بی حسی اسپاینال در اعمال جراحی سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ۳ داروی نور اپینفرین ،افدرین و فنیل افرین در درمان تغییرات همودینامیک ناشی از بی حسی اسپاینال 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 اسپاینال پره اکلامپسی سابقه فشار خون بالا نوزاد زیر ۳۶ هفته چند قلویی قد زیر ۱۵۰ سانتی متر اعتیاد به مواد مخدر ممنوعیت بلوک اسپاینال 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 نا مشخص خواهد بود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 اصلاع 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 اسپاینال

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 اسپاینال 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 اسپاینال ۵ میکروگرم نور اپی نفرین تزریق می شود و سپس علایم حیاتی بیمار هر یک دقیقه تا خروج

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله۲: پس از انجام بلوک اسپاینال ۴۰ میکروگرم فنیل افرین تزریق می شود و سپس علایم 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 مداخله۳: پس از انجام بلوک اسپاینال ۵ میلیگرم افدرین تزریق می شود و سپس علایم 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 ریما القضات
آدرس خیابان
ستار خان خیابان مازیار منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998733191
تلفن
+98 21 2214 7094
ایمیل
rimaghozat1989@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
+98 21 8670 2504
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ریما القضات
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ستار خان خیابان مازیار منصوری بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998733191
تلفن
+98 21 2214 7094
ایمیل
rimaghozat1989@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998733191
تلفن
+98 21 2214 7094
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد