

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر Granisetron وریدی بر کاهش تغییرات همودینامیک ناشی از بیهوشی اسپاینال در بیماران کاندید سزارین انتخابی

cazimaraghi@tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

بیا توجه به نقش سروتونین در شروع عوارض بیهوشی، داروهای بلوک کننده ی سروتونین مانند اندانسترون و گرانیسترون برای کاستن از این عوارض مورد توجه قرار گرفته اند. تاکنون تأثیر گرانیسترون را بر کاهش هایپوتنشن و برادی کاردی ناشی از بلوک اسپاینال بررسی نشده است. در مطالعه حاضر بر آنیم که تأثیر Granisetron وریدی بر کاهش تغییرات همودینامیک ناشی از بیهوشی اسپاینال را بررسی کنیم. گروه هدف این مطالعه 48 خانم باردار هستند. مداخله ای که ما می خواهیم انجام دهیم تخصیص افراد به دو گروه مداخله و شاهد و تجویز 3 میلی لیتر نرمال سالین به گروه شاهد و 3 میلی لیتر Gransitron وریدی خواهد بود. سپس فشار خون سیستول و دیاستول، ضربان قلب، در زمان های مورد نظر اندازه گیری شده و در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد. این پژوهش دوسوکور خواهد بود (بیماران و پژوهشگران)

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/01/01, 2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر Granisetron وریدی بر کاهش تغییرات همودینامیک ناشی از بیهوشی اسپاینال در بیماران کاندید سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش تغییرات بیهوشی در سزارین های انتخابی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که جهت عمل جراحی سزارین الکتیو به بیمارستان شریعتی مراجعه می کنند؛ بیمارانی که ASA برابر با I یا II داشته باشند. معیارهای خروج: بیماران با کنترااندیکاسیون های بلوک ساب آراکتوئید؛ بیماران با افزایش حساسیت به گرانیسترون یا داروهای بی حسی موضعی؛ بیماران هایپررتسیو حاملگی؛ بیماران با عدم کفایت قلبی عروق، بیماران دریافت کننده SSRI یا داروهای ضد میگرن؛ وجود هرگونه بیماری سیستمیک در فرد حامله؛ بیماران مصرف کننده سیگار؛ بیماران مصرف کننده الکل و مصرف هرگونه دارو به غیر از مکمل های بارداری شامل آهن، اسید فولیک و مولتی ویتامین.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411265140N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2015, 1394/01/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/23, 2015-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6194 2206 21 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، خیابان پورسینا،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1393/09/30, 2014-12-21

کد کمیته اخلاق

92/d/2189/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سزارین

کد ICD-10

O29.4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during pregnancy

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاصله‌های 2 دقیقه ای تا 20 دقیقه اول و سپس فاصله‌های

5دقیقه ای تا انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجهیزان موجود در بیمارستان

2**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاصله‌های 2 دقیقه ای تا 20 دقیقه اول و سپس فاصله‌های

5دقیقه ای تا انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجهیزات موجود در بیمارستان

3**شرح متغیر پیامد**

SPO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاصله‌های 2 دقیقه ای تا 20 دقیقه اول و سپس فاصله‌های

5دقیقه ای تا انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجهیزان موجود در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 3ml Gransitron وریدی 5 دقیقه قبل از بلوک اسپینال

تجویز می شود

طبقه بندی

دارو نما

2**شرح مداخله**

گروه شاهد: 3 میلی لیتر نرمال سالین پنج دقیقه قبل از بلک اسپینال

تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، خیابان پورسینا،
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه مهرپور محمدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دستیاری بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، تقاطع بزرگراه جلال آل احمد،

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2284 210 912 98+

فکس

ایمیل

somayeh.mehrpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه مهرپور محمدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دستیاری بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، تقاطع بزرگراه جلال آل احمد،

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2284 210 912 98+

فکس

ایمیل

somayeh.mehrpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه مهرپور محمدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دستیاری بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، تقاطع بزرگراه جلال آل احمد،

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2284 210 912 98+

فکس

ایمیل

somayeh.mehrpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی