

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر انفوزیون نوراپی نفرین و فنیل افرین در پیشگیری از هیپوتانسیون به دنبال بیحسی اسپینال در بیماران تحت جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر انفوزیون نوراپی نفرین در مقابل فنیل افرین در پیشگیری از بروز تغییرات همودینامیک به دنبال بی حسی نخاعی در مادران تحت جراحی سزارین.

طراحی

بیماران کاندید جراحی سزارین به صورت انتخابی 18 تا 35 سال

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 100 بیمار تحت جراحی سزارین در دو گروه در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی نمونه ها با روش بلوکی و با استفاده از نرم افزار آماری انجام می شود. جهت سنجش فشار خون و تعداد ضربان قلب از فشار سنج دیجیتال استفاده خواهد شد. تکمیل پرسشنامه ها و ثبت متغیرها توسط تیم تحقیق در حین عمل و در زمانهای تعیین شده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی سزارین انتخابی، حاملگی ترم (37 هفته) کامل) و تک قلوبی، بیماران دارای طبقه بندی فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) 1 و 2، نداشتن بیماری های زمینه ای، نداشتن سوء مصرف مواد و دارو و الکل شرایط خروج: ناهنجاری های مادرزادی نوزاد، بیمارانی که سزارین قبلی آن ها به روش مید لاین انجام شده باشد، بیمارانی که بنا به هر دلیلی زمان بین بی حسی نخاعی و خروج نوزاد طولانی تر از مدت معمول باشد (حداکثر زمان از برش تا خروج 20 دقیقه)، بیمارانی که بانجام بی حسی نخاعی آنها دچار شکست شده

گروه های مداخله

گروه مداخله: خانمهای باردار با حاملگی ترم و سن 18 تا 35 سال هستند که بلافاصله پس از بی حسی نخاعی انفوزیون داخل وریدی نور اپی نفرین (4µg/min) تا پایان عمل سزارین دریافت می کنند گروه کنترل: خانمهای باردار با حاملگی ترم و سن 18 تا 35 سال هستند که بلافاصله پس از بی حسی نخاعی انفوزیون داخل وریدی فنیل افرین (4mg/min) تا پایان عمل سزارین دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ متوسط فشار خون؛ ضربان قلب؛ گازهای خون شریانی بند ناف نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210502051160N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا حجت انصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3341 5118

آدرس ایمیل

mitraansari@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون نوراپی نفرین و فنیل افرین در پیشگیری از هیپوتانسیون به دنبال بیحسی اسپینال در بیماران تحت جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون نوراپی نفرین و فنیل آفرین در پیشگیری از هیپوتانسیون به دنبال بی-حسی اسپینال در بیماران تحت جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی سزارین به صورت انتخابی حاملگی ترم(37 هفته) کامل) و تک قلوبی بیماران دارای کلاس بیهوشی(1 ASA) و 2 نداشتن سوء مصرف مواد و دارو و الکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های مادرزادی نوزاد بیماران در وضعیت مشکوک به جنین مرده بیمارانی که برش سزارین قبلی آن ها به صورت مید لاین باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می کنیم. بلوک بندی جهت ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. این ویژگی به پژوهشگر کمک می کند تا هرگاه نیاز به آنالیزهای میانی در حین نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد در گروه مداخله و 3 فرد در گروه کنترل) خواهیم داشت. از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) جهت تصادفی سازی استفاده می شود که این نرم افزارها علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered) Sequentially) هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت نوشته می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در آخر درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای گذاشته می شود. در زمان ورود مادران باردار واجد شرایط، براساس ترتیب ورود به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن مادر باردار، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو به صورت بدون نام درون سرنگ انفوزیون قرار خواهد گرفت

دارو نما

ندارد

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 زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2021-04-27, 1400/02/07

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.047

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون بدنال بی حسی نخاعی

کد ICD-10

I95.81

توصیف کد ICD-10

Postprocedural hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر یک دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله 1: پس از بیحسی نخاعی برای سزارین در خانمهای باردار انفوزیون وریدی نوراپی نفرین 5 مایکرو گرم در دقیقه

تا حداکثر 60 میلی لیتر در دقیقه شروع می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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

2

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله 2: پس از بیحسی نخاعی برای سزارین در خانمهای باردار انفوزیون وریدی فنیل افرین نیم میلی گرم در دقیقه تا حد اکثر 60 میلی لیتر در دقیقه شروع می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

سعید جلیلی

آدرس خیابان

گاوازیگ، مرکز آموزشی و درمانی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

6400 3315 24 98+

ایمیل

research@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir

ردیف بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سعید جلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گاوازیگ، مرکز آموزشی و درمانی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

jalili@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سعید جلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گاوازیگ، مرکز آموزشی و درمانی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

ایمیل
jalili@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات

استان
زنجان
کد پستی
4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

jalili@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سعید جلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گاوازنگ، مرکز آموزشی و درمانی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+