

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثرات انفوزیون کلویید و یا کریستالوئید بر روی تغییرات فشار خون مادر پس از بیهوشی اسپینال در جراحی سزارین .

چکیده پروتکل

چکیده

هایپوتانسیون شایعترین عارضه جدی پس از بیهوشی اسپینال در زنان کاندید سزارین می باشد به طوریکه در 83% بیماران این عارضه رخ می دهد. یکی از اقدامات در پیشگیری از افت فشار خون انفوزیون مایعات قبل از جراحی است. اگر چه روش و نوع مایع مورد استفاده هنوز مورد بحث می باشد و بسیاری از محققین اثر انفوزیون کریستالوئیدها قبل از بیهوشی اسپینال را در پیشگیری از افت فشار خون مورد بحث قرار داده اند. ما در این مطالعه اثر انفوزیون کلویید قبل از بیهوشی اسپینال و یا پس از بیهوشی اسپینال را با انفوزیون کریستالوئید قبل از بیهوشی اسپینال در پیشگیری از افت فشار خون مقایسه نمودیم. در این مطالعه دو سو کور 105 زن کاندید سزارین الکتیو تحت بیهوشی اسپینال به سه گروه 35 نفری تقسیم شدند. به گروه اول 500 میلی لیتر هتاستارچ به گروه دوم 500 میلی لیتر نرمال سالین در عرض 15-20 دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال و به گروه سوم 500 میلی لیتر هتاستارچ پس از بیهوشی اسپینال تزریق شد. فشار خون، ضربان قلب و ساچوریشن شریانی مادران اندازه گیری و ثبت شد علاوه بر آنالیز خون شریانی نوزاد و آپگار دقیقه 1 و 5 نوزاد اندازه گیری و ثبت شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38296 22 98+

آدرس ایمیل

nbanihashem@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات انفوزیون کلویید و یا کریستالوئید بر روی تغییرات فشار خون مادر پس از بیهوشی اسپینال در جراحی سزارین .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات انفوزیون کلویید و یا کریستالوئید بر روی تغییرات فشار خون مادر پس از بیهوشی اسپینال در جراحی سزارین .

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 18 تا 35 سال کاندید سزارین الکتیو با کلاس I و II انجمن بیهوشی آمریکا و سن بارداری بالای 37 هفته شرایط خروج از مطالعه: سابقه هیپرتانسیون BP>140/90؛ دیابت؛ بیماری قلبی عروقی و مغزی؛ آنومالی شناخته شده جنینی؛ چند قلوپی؛ وزن بالای 100 کیلو گرم؛ هر نوع کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی و مادرانی که در شروع فاز لیبر هستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307215381N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/15, 06-08-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/15, 2013-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا بنی هاشم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز ، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تائید

1392/04/31, 2013-07-22

کد کمیته اخلاق

2824/30/ژاپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

074

توصیف کد ICD-10

Complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون پایه قبل از شروع بی حسی نخاعی و کنترل آن هر 3 دقیقه

تا خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

PH خون شریانی بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Base excess

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

لاکتات خون شریان بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آپگار اسکور

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی اسپینال ، هر 3 دقیقه تا پایان بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: 500 میلی لیتر از محلول هتاستارچ به آرامی قبل از بیهوشی

اسپینال به بیماران داده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله 2: 500 میلی لیتر از محلول هتاستارچ به سرعت بلافاصله پس

از بیهوشی اسپینال تزریق می شود.

طبقه بندی

شرح مداخله

کنترل: 500 میلی لیتر از محلول رینگر به آرامی قبل از بیهوشی اسپینال تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیا بنی هاشم

آدرس خیابان

شهر

بابل

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

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراه مصطفی زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

nbanihashem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته نظیری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

freshteh.naziri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز- میدان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

nbanihashem@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی