پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هایپوتانسیون شایعترین عارضه جدی پس از بیهوشی اسپاینال در زنان کاندید سزارین می باشد به طوریکه در 83% بیماران این عارضه رخ می دهد.یکی از اقدامات در پیشگیری ازافت 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 کریستالوییدها قبل از بیهوشی اسپاینال را در پیشگیری از افت فشار خون مورد بحث قرار داده اند. ما در این مطالعه اثر انفوزیون کولویید قبل از بیهوشی اسپاینال و یا پس از بیهوشی اسپاینال را با انفوزیون کریستالویید قبل از بیهوشی اسپاینال در پیشگیری از افت فشار خون مقایسه نمودیم. در این مطالعه دو سو کور 105 زن کاندید سزارین الکتیو تحت بیهوشی اسپاینال به سه گروه 35 نفری تقسیم شدند. به گروه اول 500 میلی لیتر هتاستارچ به گروه دوم 500 میلی لیتر نرمال سالین در عرض 20-15 دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال و به گروه سوم 500میلی لیتر هتاستارچ پس از بیهوشی اسپاینال تزریق شد.فشار خون، ضربان قلب و ساچوریشن شریانی مادران اندازه گیری و ثبت شد بعلاوه آنالیز خون شریانی نوزاد و آپگار دقیقه 1و5 نوزاد اندازه گیری و ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307215381N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-06, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-06, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناديا بني هاشم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22 38296

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

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

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 کریستالویید بر روی تغییرات فشار خون مادر پس از بیهوشی اسپاینال در جراحی سزارین .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات انفوزیون کلویید و یا کریستالویید بر روی تغییرات فشار خون مادر پس از بیهوشی اسپاینال 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 امریکا 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؛ جند قلویی; ورن بالای 100 کیلو گرم; هر نوع کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی و مادرانی که در شروع فاز لیبر هستند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز 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 سویه 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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-22, ۱۳۹۲/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
2824/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O74
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 اندازه گیری 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 اسپاینال ، هر 3 دقیقه تا پایان بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش نبض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1: 500 میلی لیتر از محلول هتاستارچ به آرامی قبل از بیهوشی اسپاینال 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 اسپاینال تزریق می شود.
طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله
کنترل: 500 میلی لیتر از محلول رینگر به آرامی قبل از بیهوشی اسپاینال تزریق می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 بني هاشم
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
freshteh.naziri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل
نام کامل فرد مسوول
نادیا بني هاشم
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز- میدان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
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