

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثربخشی اندانسترون وریدی در پیشگیری از افت فشار خون پس از انجام بی حسی نخاعی در بیماران سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی سه سوپه کور پیشگیری از عوارض هودینامیک بیحسی نخاعی در سزارین با استفاده از اندانسترون وریدی میباشد. تعداد 80 زن باردار 18 تا 35 ساله سالم کاندید سزارین الکتیو با حاملگی ترم تک قلو و وضعیت سلامت کلاس 1 براساس تقسیم بندی بیهوشی آمریکا وارد مطالعه و زنان با سابقه فشار خون، دیابت، بیماریهای قلبی و مغزی و آنومالی شناخته شده جنین، کنترااندیکاسیون بیهوشی نخاعی، مادران با وزن بیشتر از 100 کیلو و قد کمتر از 150 سانتی متر و بیماران با لوله گذاری تراشه مشکل از مطالعه خارج شدند. همه بیماران قبل از انجام بی حسی نخاعی مقدار 500 سی سی نرمال سالین یا رینگر از راه وریدی دریافت کردند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در یک گروه قبل از انجام بی حسی مقدار 4 میلی گرم اندانسترون وریدی و در گروه دیگر به همان حجم آب مقطر به عنوان پلاسبو دریافت کردند و با 10 میلی گرم بویواکائین 5/0% اسپانیال شدند سپس فشار خون و ضربان قلب در هر دو گروه به فاصله هر 2 دقیقه اندازه گیری و با هم مقایسه شده همچنین میزان تهوع و استفراغ و نیاز به آفرین و آتروپین نیز در دو گروه اندازه گیری و با هم مقایسه شد. مقدار pH و لاکتات و ، بیش از حد پایه (Base Excess)، گاز خون شریانی نوزادان و آپگار دقیقه 1 و 5 نوزادان نیز با هم مقایسه شد.

دانشگاه علوم پزشکی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی اندانسترون وریدی در پیشگیری از افت فشار خون پس از انجام بی حسی نخاعی در بیماران سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی اندانسترون در پیشگیری از افت فشارخون مادر در حین سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مادر باردار 18 تا 35 ساله سالم کاندید سزارین الکتیو، حاملگی ترم تک قلو، دارای وضعیت سلامت براساس تقسیم بندی بیهوشی آمریکا کلاس 1. شرایط خروج از مطالعه: مادران با سابقه فشار خون <140/90؛ دیابت؛ بیماریهای قلبی و مغزی و بیماریهای شناخته شده جنین و کنترااندیکاسیون بیهوشی نخاعی؛ با وزن بیشتر از 100 کیلو و قد کمتر از 150 سانتی متر؛ اختلالات روانشناختی و لوله گذاری تراشه مشکل.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201706015381N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2017, 1396/03/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-21, 1396/03/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا بنی هاشم

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

همه بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تأیید

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1395.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون شریانی مادر

کد ICD-10

O26.5

توصیف کد ICD-10

Maternal hypotension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه برای 15 دقیقه اول پس از انجام بیحسی نخاعی و سپس

هر 5 دقیقه تا پایان جراحی مانیفور و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج اتوماتیک غیرتهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مونتورینگ قلبی و دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گازهای خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد

تمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست، معاینه، مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 سی سی آب مقطر وریدی قبل از انجام بی‌حسی

اسپینال تزریق شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 میلی گرم اندانسترون وریدی شرکت ایتالیا قبل از بی

حسی اسپینال تزریق شد Norman.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیا بنی هاشم

آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دکتر نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8284 3223 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 نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8284 3223 11 98+

فکس

ایمیل

nbanihashem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8284 3223 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی