پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات همودینامیک وضعیت قرارگیری بیمار (نشسته، خوابیده به پهلوی راست و چپ) طی القاء بی حسی نخاعی در عمل سزارین: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات همودینامیک وضعیت قرارگیری بیمار (نشسته، خوابیده به پهلوی راست و چپ) طی القاء بی حسی نخاعی در عمل سزارین: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي به دو گروه های مداخله تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 105 زن باردار کاندید عمل سزارین انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك هاي تصادفي به گروههای مداخله تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مقایسه اثرات همودینامیک وضعیت قرارگیری بیمار (نشسته، خوابیده به پهلوی راست و چپ) طی القاء بی حسی نخاعی در عمل سزارین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: انجام بیحسی نخاعی عمل سزارین در وضعیت نشسته با تزریق نخاعی 10 میلی گرم بوپیواکائین هایپرباریک 5% بعلاوه 2.5 میکرو گرم سوفنتانیل گروه مداخله 2: انجام بیحسی نخاعی عمل سزارین در وضعیت خوابیده به پهلوی راست با تزریق نخاعی 10 میلی گرم بوپیواکائین هایپرباریک 5% بعلاوه 2.5 میکرو گرم سوفنتانیل گروه مداخله3: انجام بیحسی نخاعی عمل سزارین در وضعیت خوابیده به پهلوی چپ با تزریق نخاعی 10 میلی گرم بوپیواکائین هایپرباریک 5% بعلاوه 2.5 میکرو گرم سوفنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: فشار خون، ضربان قلب پیامد ثانویه عوارض جانبی (تهوع ، استفراغ و لرز)، آپگار نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N412**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,11-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,11-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,2021-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱ ,2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵ ,2022-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات همودینامیک وضعیت قرارگیری بیمار (نشسته، خوابیده به پهلوی راست و چپ) طی القاء بی حسی نخاعی در عمل سزارین: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات همودینامیک وضعیت قرارگیری بیمار (نشسته، خوابیده به پهلوی راست و چپ) طی القاء بی حسی نخاعی در عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال؛ زنان باردار کاندید عمل سزارین الکتیو؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری چند قلویی؛ بیماری قلبی ـ عروقی یا دیابت یا پره اکلامپسی؛ اختلالات انعقادی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 3 نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.871

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

Z38.01

توصیف کد ICD-10

Single liveborn infant, delivered by cesarean

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 1، 2، 3، 4، 5، 10، 15 و 20 بعد از بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 1، 2، 3، 4، 5، 10، 15 و 20 بعد از بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (تهوع ، استفراغ و لرز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه بعد از بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 1 و 5 دقیقه بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انجام بیحسی نخاعی عمل سزارین در وضعیت نشسته با تزریق نخاعی 10 میلی گرم بوپیواکائین هایپرباریک 5% بعلاوه 2.5 میکرو گرم سوفنتانیل

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: انجام بیحسی نخاعی عمل سزارین در وضعیت خوابیده به پهلوی راست با تزریق نخاعی 10 میلی گرم بوپیواکائین هایپرباریک 5% بعلاوه 2.5 میکرو گرم سوفنتانیل
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: انجام بیحسی نخاعی عمل سزارین در وضعیت خوابیده به پهلوی چپ با تزریق نخاعی 10 میلی گرم بوپیواکائین هایپرباریک 5% بعلاوه 2.5 میکرو گرم سوفنتانیل
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
میترا گروسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
mgarousi1375@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
میترا گروسی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
mgarousi1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم داودی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
mdavoudi10@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست