

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه تاثیر تجویز اندانسترون و گرانیسترون وریدی با پلاسبو بر متغیرهای همودینامیک و میزان نیاز به افرین در زنان کاندید عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز اندانسترون و گرانیسترون وریدی با پلاسبو بر متغیرهای همودینامیک در زنان کاندید عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپینال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان کاندید عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپینال در اتاق عمل کوثر بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می شود. قبل از بی حسی اسپینال داروی مورد مطالعه و یا پلاسبو به بیمار وریدی تزریق می شود و سپس در حین عمل جراحی و در زمان ریکاوری متغیرهای همودینامیک اندازه گیری و ثبت می شود. این مطالعه دو سو کور است و نه محقق و نه بیمار از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند به این صورت که داروها در سه سرنگ مشابه آماده و کدگذاری می شود و نفر سوم بر اساس کد مشخص شده دارو را به بیمار تزریق می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم های حامله ترم 20-35 ساله، کلاس 1 انجمن متخصصین آمریکا (ASA)، عمل جراحی سزارین غیر اورژانسی، بیهوشی اسپینال. معیارهای عدم ورود: عدم رضایت به شرکت در مطالعه، دیابت، پره اکلامپسی و اکلامپسی، بیماری های شدید قلبی، ربوی، کلیوی و کبدی، اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه داروی گرانیسترون به میزان 3 میلی گرم معادل 3 میلی لیتر به صورت تزریق آهسته وریدی بلافاصله قبل از بی حسی اسپینال تزریق میشود. گروه مداخله 2: در این گروه داروی اندانسترون به میزان 4 میلی گرم در حجم 3 میلی لیتر به صورت تزریق آهسته وریدی بلافاصله قبل از بی حسی اسپینال تزریق میشود. گروه کنترل: به 30 بیمار به صورت تصادفی 3 میلی لیتر نرمال سالین به صورت آهسته وریدی قبل از بی حسی اسپینال تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک؛ فشارخون متوسط شریانی؛ تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002963N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2022, 1400/12/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2022, 1400/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2022, 1400/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1386 1822 35 98+

آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, 1401/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, 1401/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد - بلوار شهدای گمنام- دانشکده پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تاریخ تایید

11-18-2021, 27/08/1400

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیرهای همودینامیک و هیپوتانسیون بعد از بی حسی اسپینال در زنان

تحت عمل جراحی سزارین

کد ICD-10

I95.81

توصیف کد ICD-10

Postprocedural hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروی مورد مطالعه ، بلافاصله بعد از انجام بی حسی

اسپینال و سپس هر سه دقیقه تا تولد نوزاد و بعد از آن هر ۵ دقیقه تا

انتهای عمل جراحی، و هر ۱۵ دقیقه در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروی مورد مطالعه ، بلافاصله بعد از انجام بی حسی

اسپینال و سپس هر سه دقیقه تا تولد نوزاد و بعد از آن هر ۵ دقیقه تا

انتهای عمل جراحی، و هر ۱۵ دقیقه در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز اندانسترون و گرانیسترون وریدی با پلاسبو بر

متغیرهای همودینامیک و میزان نیاز به افدرین در زنان کاندید عمل

جراحی سزارین تحت بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز دو داروی اندانسترون و گرانیسترون وریدی با

دارونما بر متغیرهای همودینامیک و میزان نیاز به افدرین در زنان کاندید

عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های حامله ترم 20-35 ساله ASA کلاس 1 انجمن متخصصین

آمریکا (ASA) عمل جراحی سزارین غیر اورژانسی بیهوشی اسپینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه دیابت پره اکلامپسی و اکلامپسی

بیماری های شدید قلبی ، ربوی ، کلیوی و کبدی اعتیاد به مواد مخدر و

روان گردان

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به سه گروه ۲۰ نفره تقسیم می شوند به این

صورت که با استفاده از نرم افزار Random allocation software

ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی

ساده تولید میکنیم. در این جدول از یک تا ۶۰ را مشخص کرده و هر

شماره به یک گروه مداخله (A یا B یا C) اختصاص داده می شود.به

اولین فرد واجد شرایط مراجعه کننده عدد ۱ ، دومین فرد عدد ۲ و به

همین ترتیب تا ۶۰ بیمار نسبت داده می شود. سپس بر اساس لیست

تخصیص تصادفی تهیه شده و توسط نرم افزار، مشخص میگردد که هر

شخص در کدام گروه A یا B یا C قرار میگیرد. هر دارو در یک بسته قرار

می گیرد و بسته ها کدگذاری می شود و بر اساس جدول اعداد تصادفی

و کد مشخص شده، دارو توسط نفر سوم که در ارزیابی بیماران و ثبت

نتایج دخالتی ندارد به بیماران داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

خود بیماران و محقق از اینکه بیمار کدام دارو را دریافت کرده است بی

اطلاع هستند به این صورت که هر دارو در یک بسته قرار می گیرد و

بسته ها کد گذاری می شود و بر اساس جدول اعداد تصادفی و کد

مشخص شده، دارو توسط نفر سوم که در ارزیابی بیماران و ثبت نتایج

دخالتی ندارد به بیماران داده می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروی مورد مطالعه ، بلافاصله بعد از انجام بی حسی اسپینال و سپس هر سه دقیقه تا تولد نوزاد و بعد از آن هر ۵ دقیقه تا انتهای عمل جراحی، و هر ۱۵ دقیقه در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروی مورد مطالعه ، بلافاصله بعد از انجام بی حسی اسپینال و سپس هر سه دقیقه تا تولد نوزاد و بعد از آن هر ۵ دقیقه تا انتهای عمل جراحی، و هر ۱۵ دقیقه در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

افت فشارخون سیستولیک به زیر ۹۰ میلی‌مترجیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروی مورد مطالعه ، بلافاصله بعد از انجام بی حسی اسپینال و سپس هر سه دقیقه تا تولد نوزاد و بعد از آن هر ۵ دقیقه تا انتهای عمل جراحی، و هر ۱۵ دقیقه در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی (افت تعداد ضربان قلب به زیر ۵۰ در دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق داروی مورد مطالعه ، بلافاصله بعد از انجام بی حسی اسپینال و سپس هر سه دقیقه تا تولد نوزاد و بعد از آن هر ۵ دقیقه تا انتهای عمل جراحی، و هر ۱۵ دقیقه در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه داروی گرانیترون به میزان ۳ میلی گرم معادل ۳ میلی لیتر به صورت تزریق آهسته وریدی و یک بار بلافاصله قبل از بی حسی اسپینال به بیماران واجد شرایط تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه داروی اندانسترون به میزان ۴ میلی گرم در حجم ۳ میلی لیتر به صورت تزریق آهسته وریدی و یک بار بلافاصله قبل از بی حسی اسپینال به بیماران واجد شرایط تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ۳ میلی لیتر نرمال سالین به صورت تزریق آهسته وریدی و یک بار بلافاصله قبل از بی حسی اسپینال به بیماران واجد شرایط تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4101 3822 35 98+

ایمیل

behdad90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

ah.mehrpavar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی و استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

1932 3823 35 98+

ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی و استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

8231932 35 0098

ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی و استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

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