پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۶۰ 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 35-20 ساله، کلاس ا انجمن متخصصین آمریکا (ASA)، عمل جراحی سزارین غیر اورژانسی، بیهوشی اسپانیال. معیارهای عدم ورود: عدم رضایت به شرکت در مطالعه، دیابت، پره اکلامپسی و اکلامپسی، بیماری های شدید قلبی ، ریوی، کلیوی و کبدی، اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: در این گروه داروی گرانیسترون به میزان ۳ میلی گرم معادل ۳ میلی لیتر به صورت تزریق آهسته وریدی بلافاصله قبل از بی حسی اسپاینال تزریق میشود. گروه مداخله ۲: در این گروه داروی اندانسترون به میزان ۴ میلی گرم در حجم ۳ میلی لیتر به صورت تزریق آهسته وریدی بلافاصله قبل از بی حسی اسپاینال تزریق میشود. گروه کنترل: به ۳۰ بیمار به صورت تصادفی۳ 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: **2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1822 1386

آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 35-20 ساله ASA کلاس I انجمن متخصصین آمریکا (ASA) عمل جراحی سزارین غیر اورژانسی بیهوشی اسپاینال

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 ، ریوی، 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
خود بیماران و محقق از اینکه بیمار کدام دارو را دریافت کرده است بي 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

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
2021-11-18, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷

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

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 گرانیسترون به میزان ۳ میلی گرم معادل ۳ میلی لیتر به صورت تزریق آهسته وریدی و یک بار بلافاصله قبل از بی حسی اسپاینال 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 اسپاینال 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 اسپاینال 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
+98 35 3822 4101
ایمیل
behdad90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
ah.mehrparvar@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

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 یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی
عضو هیات علمي و استاد تمام دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

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 علمي و استاد تمام دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

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
+98 35 3823 1932

ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی
عضو هیات علمي و استاد تمام دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

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
+98 35 3823 1932

ایمیل
drbehdad@ssu.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