پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمائی بالینی مقایسه اثرات همودینامیک روش بیحسی نخاعی در جراحی سزارین بیماران پره اکلامپسی شدید و زائوهای سالم

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی آینده نگر تک مرکزی، برای مقایسه اثرات همودینامیک بوپیواکائین نخاعی با دوز کم در زائوهای پره اکلامپتیک شدید و سالم تحت سزارین طراحی شده است. 80 نفر زن باردار با پره اکلامپسی شدید و زائوهای سالم که کاندید ختم حاملگی به روش سزارین هستند در این مطالعه وارد می شوند. در هر دو گروه زنان باردار بیحسی نخاعی با 10 میلیگرم بوپیوکائین 5/0 درصد هیپرباریک همراه با 5 میکروگرم سوفنتانیل بعد از دریافت 500 سی سی از محلول رینگر انجام میشود. ضربان قلب و فشار خون، قبل از بیحسی نخاعی، هر دو دقیقه تا پانزده دقیقه و سپس هر پنج دقیقه تا آخر عمل ثبت میشود. پیامد اولیه هیپوتانسیون است که بصورت افت بالای 30 درصد در فشار متوسط شریانی در مقایسه با فشارخون پایه در دو گروه (یا فشار سیستولیک کمتر از 100 میلیمتر جیوه در زائوهای سالم) تعریف می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101275709N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-03-24, ۱۳۹۰/۰۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-24, ۱۳۹۰/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه دستاران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1262 1353

آدرس ایمیل

dastaran@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان -معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-20, ۱۳۸۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-05, ۱۳۸۹/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمائی بالینی مقایسه اثرات همودینامیک روش بیحسی نخاعی در جراحی سزارین بیماران پره اکلامپسی شدید و زائوهای سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بیحسی نخاعی در جراحی سزارین بیماران پره اکلامپسی شدید

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان باردار با عارضه پره اکلامپسی شدید و زائوهای سالم می باشند که کاندید ختم حاملگی به روش سزارین هستند.
معیارهای خروج: بیماران با اختلال انعقادی (پلاکت کمتر از 50000)، دکولمان جفت، دیسترس جنینی شدید، سابقه حساسیت به داروهای بیحس کننده موضعی، عفونت پوستی محل تزریق یا عدم رضایت به انجام بیحسی منطقه ای

سن

از سن **14 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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)
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان- بلوار شهید فهمیده -دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2008-11-22, ۱۳۸۷/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
116450/9/35/16/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی شدید
کد ICD-10
014.1
توصیف کد ICD-10
Gestational [pregnancy-induced] hypertension with significant proteinuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بیحسی نخاعی، هر دو دقیقه تا پانزده دقیقه وسپس هر پنج دقیقه تا آخر عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتر جیوه با استفاده از فشارسنج جیوه ای مدل ALP-K2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در هر دو گروه مداخله و کنترل،بعد از دریافت 500 سی سی محلول رینگر وریدی بیحسی نخاعی با 10 میلیگرم بوپیواکائین5.% به اضافه 5 میلیگرم سوفنتانیل انجام شده است.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان -معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قلعه ایها
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان -معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان -معاونت تحقیقات و فناوری
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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه دستاران
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- بلوار شهید فهمیده -دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1262 1353
فکس
ایمیل
dastaran@umsha.ac.ir rdastaran@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه دستاران
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- بلوار شهید فهمیده -دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1262 1353
فکس
ایمیل
dastaran@umsha.ac.ir rdastaran@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه دستاران
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- بلوار شهید فهمیده -دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1262 1353
فکس
ایمیل
dastaran@umsha.ac.ir
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