

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

dastaran@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی آینده نگر تک مرکزی، برای مقایسه اثرات همودینامیک بویوکائین نخاعی با دوز کم در زائوهای پره اکلامپسیک 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 بویوکائین 5/0 درصد هیپرباریک همراه با 5 میکروگرم سوپنتانیل 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 فشار خون پایه در دو گروه (یا فشار سیستولیک کمتر از 100 میلیمتر جیوه در زائوهای سالم) تعریف می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

کارآزمایی 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

retrospective زمان بندی ثبت:

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

1353 1262 81 98+

آدرس ایمیل

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

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 بوپیواکائین 0.5% 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

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 تأیید

2008-11-22, 1387/09/02

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 و سپس 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه دستاران

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان- بلوار شهید فهمیده -دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1353 1262 81 98+

فکس

ایمیل

dastaran@umsha.ac.ir rdastaran@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه دستاران

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان- بلوار شهید فهمیده -دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1353 1262 81 98+

فکس

ایمیل

dastaran@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه دستاران

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان- بلوار شهید فهمیده -دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1353 1262 81 98+

فکس

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