پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه ی پره لود و کولود رینگرلاکتات برای پیشگیری از هایپوتانسیون حین سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی پره لود و کولود رینگرلاکتات برای پیشگیری از هایپوتانسیون حین سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سویه کور، فاز 3، تصادفی شده بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 60 زن با سن 18 تا 45 سال با بارداری تک قلویی ترم مراجعه کننده به بیمارستان خلیج فارس بندرعباس برای سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند: گروه پره لود 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از محلول رینگر 15 دقیقه قبل از بلوک و گروه کولود همین مقدار محلول حین بلوک دریافت خواهند نمود. پارامترهای همودینامیک در زمان های مختلف، عوارض مادری و پیامدهای نوزادی ثبت شده و بین دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. محقق و ارزیاب نسبت به گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18 تا 45 سال بارداری تک قلویی ترم سزارین الکتیو بی حسی نخاعی ASA کلاس I یا II معیارهای خروج: بارداری دو و چند قلویی ASA کلاس بالای II پرفشاری خون یا بیماری های قلبی عروقی کنترا اندیکاسیون های بی حسی نخاعی حساسیت به بوپی واکائین اختلالات کلیوی خونریزی شدید حین عمل نیازمند ترانسفیوژن باشد آتونی رحم نیازمند هیسترکتومی شکست بلوک یا بلوک ناکامل نیازمند داروی بی حسی بیشتر
گروه‌های مداخله
گروه پره لود 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم محلول رینگر 15 دقیقه قبل از بلوک و گروه کولود همین میزان محلول رینگر حین بلوک دریافت خواهد نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
هایپوتانسیون حین سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110313006044N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاشم جری نشین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3334 5009
آدرس ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی پره لود و کولود رینگرلاکتات برای پیشگیری از هایپوتانسیون حین سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
پره لود در مقایسه با کولود رینگرلاکتات برای پیشگیری از هایپوتانسیون حین سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 45 سال بارداری تک قلویی ترم سزارین الکتیو بی حسی نخاعی ASA کلاس I یا II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری دو و چند قلویی ASA کلاس بالای II پرفشاری خون یا بیماری های قلبی عروقی کنترا اندیکاسیون های بی حسی نخاعی حساسیت به بوپی واکائین اختلالات کلیوی خونریزی شدید حین عمل نیازمند ترانسفیوژن باشد آتونی رحم نیازمند هیسترکتومی شکست بلوک یا بلوک ناکامل نیازمند داروی بی حسی بیشتر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی فردی و همراه با پنهان سازی بدین صورت که 60 پاکت غیر شفاف تهیه شده و 60 کارت حاوی نام دو گروه به صورت A و B (هر گروه 30 کارت) داخل پاکت ها قرار داده خواهد شد. سپس پاکت ها مهر و موم شده و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. با ورود هر بیمار به مطالعه ابتدا پاکت ها بُر خورده و به تصادف یک پاکت انتخاب می شود و بر اساس کارت داخل پاکت آن بیمار به گروه A یا B تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به تفاوت مداخلات امکان کورسازی بیماران وجود ندارد. اما محقق و ارزیاب از مداخلات دریافتی توسط بیماران آگاهی نخواهند داشت.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تاریخ تایید
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
HUMS.REC.1397.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپوتانسیون حین سزارین
کد ICD-10
I95
توصیف کد ICD-10
Hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی، سپس 2، 4، 6، 8، 10، 15، 20، 25، 30، 40 و 50 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار شریانی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی و سپس 2، 4، 6، 8، 10، 15، 20، 25، 30، 40، 50 و 60 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی و سپس 2، 4، 6، 8، 10، 15، 20، 25، 30، 40، 50 و 60 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی و سپس 2، 4، 6، 8، 10، 15،

20، 25، 30، 40، 50 و 60 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه ی 1 و 5 بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه پره لود 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم محلول رینگر (ساخت شرکت دارویی ثامن، مشهد، ایران) 15 دقیقه قبل از بلوک دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه کولود 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم محلول رینگر (ساخت شرکت دارویی ثامن، مشهد، ایران) 15 حین بلوک دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیج فارس بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

آدرس خیابان

بلوار پردیس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919783141

تلفن

+98 76 3367 0280

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

+98 76 3371 0393

ایمیل

teaghamolaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://resv.hums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

+98 76 3334 5009

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
979199155
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
979199155
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد