

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نوراپی نفرین با فنیل افرین در پیشگیری و درمان افت فشار خون در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نوراپی نفرین با فنیل افرین در پیشگیری و درمان افت فشار خون در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور، تصادفی شده که بر روی 40 زن باردار نیازمند بیحسی نخاعی در بیمارستان مهزاد ارومیه انجام میگردد، بیماران در دو گروه 20 تایی بطور تصادفی 5 میکروگرم فنیل افرین و یا 5 میکروگرم نوراپی نفرین دریافت خواهند نمود. بیماران و آنالیزور آماری نسبت به تخصیص گروه ها ناآگاه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت به شرکت در مطالعه، سن بین 20 الی 45 سال، عدم حساسیت به فنیل افرین و نوراپی نفرین-شرایط عدم ورود: داشتن مشکل کبدی، کلیوی و قلبی-حساسیت به بی حس کننده ها

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: 5 میکروگرم فنیل افرین-گروه مداخله دوم: 5 میکروگرم نوراپی نفرین

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، تهوع، استفراغ

هادی هوشیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/02/01, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/08/01, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نوراپی نفرین با فنیل افرین در پیشگیری و درمان افت فشار خون در جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نوراپی نفرین با فنیل افرین در پیشگیری از افت فشار خون 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:

رضایت به شرکت در مطالعه، سن بین 20 الی 45 سال عدم

حساسیت به فنیل افرین و نوراپی نفرین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکل کبدی، کلیوی و قلبی حساسیت به بی حس کننده ها

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201207049639N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/01/11, 31-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1401/01/11, 31-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/01/11, 2022-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی انجام خواهد شد. هر بلوک دارای ۴ ظرفیت خواهد بود یعنی 10 بلوک 4تایی خواهی داشت (مجموعاً 40 بیمار). پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد نوراپی نفرین و فنیل افرین میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از قرار گیری در گروه‌های مداخله بی خبر می ماند چرا که پس از بجهسی اسپینال به بیماران آرام بخش تجویز می شود و داروها از مسیر داخل سرمی تجویز می شود و بیمار قادر به تشخیص نوع دارو نیست زیرا هر دو در شیشه فوهه ای رنگ نگهداری می شوند و و آنالیزور آماری نیز داده ها را بصورت کد A و B دریافت کرد نه گروه نوراپی نفرین و فنیل افرین.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

12-01-2021, 1400/09/10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشارخون

کد ICD-10

I95

توصیف کد ICD-10

Hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیتولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5، 10، 15، 20، 25 و 30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5، 10، 15، 20، 25 و 30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور فشارخون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 30 دقیقه بعد از مداخله در صورت مشاهده ثبت می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در تمام بیماران ۱۰ میلی گرم (۲ سی سی) بویواکاین 0/5% (محصول شرکت کاسپین) بصورت اینتراتکال تزریق می گردد و پس از قرار گرفتن بیمار در وضعیت درازکش، فشارخون سیتولیک و دیاستولیک اندازه گیری می شود و هر ۵ دقیقه یکبار ثبت خواهد شد. در مواردی که افت فشار خون سیتولیک بیشتر از ۲۰ درصد مقدار اولیه کاهش نشان دهد ۵۰ میکروگرم فنیل افرین (محصول شرکت کاسپین) به صورت وریدی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در تمام بیماران ۱۰ میلی گرم (۲ سی سی) بویواکاین 0/5% (محصول شرکت کاسپین) بصورت اینتراتکال تزریق می گردد و پس از قرار گرفتن بیمار در وضعیت درازکش، فشارخون سیتولیک و دیاستولیک اندازه گیری می شود و هر ۵ دقیقه یکبار ثبت

خواهد شد. در مواردی که افت فشار خون سیستمیک بیشتر از ۲۰ درصد مقدار اولیه کاهش نشان دهد ۵ میکروگرم نوراپی نفرین (محصول شرکت کاسپین) به صورت وریدی تزریق خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی زنان مهزاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان حسنی؛ مرکز درمانی زنان مهزاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0998 3346 44 98+
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
1930 3223 44 98+
ایمیل
mohebbi.i@umsu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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