

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرات اکسی توسین و متیل ارگونوین در عمل جراحی سزارین انتخابی با بیهوشی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثرات اکسی توسین و متیل ارگونوین در عمل جراحی سزارین الکتیو با بیهوشی نخاعی است. این مطالعه تصادفی، یک سوپه کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، کارآزمایی بالینی است. جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران کاندیدای عمل جراحی سزارین الکتیو با بیهوشی نخاعی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: عمل جراحی سزارین الکتیو معیارهای خروج از مطالعه: افراد با سابقه بیماری قلبی عروقی، سابقه مسمومیت حاملگی، سزارین اورژانس و فاکتورهای بالا برنده ریسک اتونی رحمی می باشد. در این مطالعه 80 بیمار انتخاب می شوند. بیماران در دو گروه 40 نفره در نظر گرفته می شوند. پس از انجام بیهوشی نخاعی و خروج جنین در یک گروه 0.2 میلی گرم متیل ارگونوین در یک لیتر سرم ایزوتونیک و در گروه کنترل 30 واحد اکسی توسین در یک لیتر سرم ایزوتونیک انفوزیون میگردد. بعد از بیهوشی نخاعی بیماران در وضعیت خوابیده به پشت تحت مانیتورینگ قرار گرفته و فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، تعداد ضربان قلب و فشار متوسط شریانی به همراه پالس اکسی متری در دقایق 1، 3، 5 و پس از بیهوشی نخاعی، در پرسشنامه ثبت می گردد. همچنین فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، تعداد ضربان قلب و فشار متوسط شریانی در دقایق 1، 3، 5، 10، 15 و 20 پس از تجویز دارو ثبت می گردد. میزان خونریزی بر اساس حجم باطل دستگاه ساکشن و فیلد عمل، تخمین زده می شود. بعد از اتمام جراحی و انتقال بیماران به ریکاوری فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، تعداد ضربان قلب و فشار متوسط شریانی در بدو ورود به ریکاوری و در دقایق 5، 10، 15، 20 و 30 ثبت می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرسول انوری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1252 6801

آدرس ایمیل

anvari@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-31, 1391/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات اکسی توسین و متیل ارگونوین در عمل جراحی سزارین انتخابی با بیهوشی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات منقبض کننده های رحم در عمل جراحی سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه بیماران کاندیدای سزارین الکتیو با بیهوشی نخاعی و شرایط خروج از مطالعه: افراد با سابقه بیماری قلبی عروقی؛ سابقه مسمومیت حاملگی؛ سزارین اورژانس و فاکتورهای بالا برنده ریسک اتونی رحمی می باشد

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207055751N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2012, 1391/04/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/29, 2012-07-19

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق 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)

یک سوپه کور

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 بوشهر

آدرس خیابان

بهمنی، سایت پردیس، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/23, 2012-04-11

کد کمیته اخلاق

5351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی سزارین

کد ICD-10

082.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1 و 3 و 5 قبل از تجویز دارو ی منقبض کننده رحم ودقایق

1 و 3 و 5 و 10 و 15.20 پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1 و 3 و 5 پس از بیهوشی نخاعی و دقایق 1 و 3 و 5 و 10 و 15 و 20 پس

از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1 و 3 و 5 پس از بیهوشی نخاعی و دقایق 1 و 3 و 5 و 10 و 15 و 20 پس از

تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1.3.5 پس از بیهوشی نخاعی و دقایق 1.3.5.10.15.20 پس از

تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ملنیورینگ غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از تجویز دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق عمل پس از خروج جنین و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با حجم خون آسپیره شده در باتل ساکشن و فیلد عمل

2

شرح متغیر پیامد

زمان خروج اتونی رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان خروج جنین تا منقبض شدن رحم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

0.2 میلی ارگونوپن در یک لیتر سرم ایزوتونیک یصورت انفوزیون پس از

خروج جنین در گروه مداخله

طبقه بندی

شرح مداخله

انفوزیون اکسی توسین 30 واحد در یک لیتر سرم پس از خروج جنین در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول انوری پور

آدرس خیابان

خیابان معلم، بیمارستان بنت الهدی

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مهندس خاکزاد

آدرس خیابان

بهنی، سایت پردیس، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول انوری پور

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان معلم، بیمارستان بنت الهدی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

6802 1252 77 98+

فکس

ایمیل

anvari@bpums.ac.ir.a.anvari.p@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول انوری پور

موقعیت شغلی

استادیار فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان معلم، بیمارستان بنت الهدی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

6802 1252 77 98+

فکس

ایمیل

Anvari@bpums.ac.ir.A.Anvari.P@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول انوری پور

موقعیت شغلی

استادیار فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان معلم، بیمارستان بنت الهدی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

6802 1252 77 98+

فکس

ایمیل

anvari@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی