

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر تجویز مایعات حاوی قند ، بر روی تغییرات همودینامیک مادران کاندید سزارین تحت بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز مایعات حاوی قند بر روی فشار خون و ضربان قلب
مادر کاندید سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با استفاده از پاکت درب بسته
دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، فاز 2-3 بر
روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی خانمهای باردار کاندید سزارین ترم (بیشتر از 37 هفته)
که به بیمارستان قائم مشهد مراجعه کردند انجام خواهد شد مطالعه
دوسوکور بوده و شرکت کنندگان و آنالیز کنندگان پیامد از نحوه گروه
بندی ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حاملگی تک قلو و ترم که کاندید سزارین باشند و عدم ابتلا به دیابت و
بیماری قلبی عروقی و مغزی و عدم ابتلا جنین به آنومالی

گروه های مداخله

در این مطالعه در مادران ترم که کاندید سزارین هستند قبل از انجام
بی حسی نخاعی در گروه کنترل به عنوان دارونما سرم نرمال سالین
وریدی و در گروه مداخله سرم نرمال سالین وریدی حاوی گلوکز 1
درصد (10 گرم در 1000 سی سی) 5 تا 7 سی سی بر اساس وزن در
15 تا 20 دقیقه انفوزیون می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون ، ضربان قلب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا ساغروانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3881 9284

آدرس ایمیل

saghravaniannsamiraa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز مایعات حاوی قند ، بر روی تغییرات همودینامیک
مادران کاندید سزارین تحت بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مایعات قندی بر مادران سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه حاملگی تک قلو کاندید سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت بیماری قلبی عروقی و مغزی آنومالی شناخته شده جنینی

خونریزی زیادو نیاز به ترانسفوزیون خون

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220417054563N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

- شرکت کننده
- 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 به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد. اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان در پروژه به هر کدام یک پاکت مهرموم شده اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. البته از بیماران رضایت‌نامه کتبی اخذ می‌شود در عین حال بیماران اطلاعی ندارند جزو گروه پلاسبو هستند یا مداخله، پژوهشگر ارزیابی کننده پیامد هم اطلاع ندارد بیماران عضو کدام گروه هستند.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9117699199

تاریخ تایید

1400/11/16, 2022-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادران ترم کاندید سزارین

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل (قبل از اسپینال؛ ۵ و ۱۰ دقیقه بعد از اسپینال و انتهای عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل (قبل از اسپینال؛ ۵ و ۱۰ دقیقه بعد از اسپینال و انتهای عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه در مادران ترم که کاندید سزارین هستند قبل از انجام بی‌حسی نخاعی سرم نرمال سالین وریدی 7 تا 5 سی سی بر اساس وزن در 15 تا 20 دقیقه انفوزیون می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه در مادران ترم که کاندید سزارین هستند قبل از انجام بی‌حسی نخاعی سرم نرمال سالین وریدی حاوی گلوکز 1 درصد (10 گرم در 1000 سی سی) 7 تا 5 سی سی بر اساس وزن در 15 تا 20 دقیقه انفوزیون می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معصومه طبری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 99199-91766
تلفن
 3492 3841 51 98+
ایمیل
 tabarim@mums.ac.ir

بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
 معصومه طبری
آدرس خیابان
 بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 99199-91766
تلفن
 3492 3841 51 98+
ایمیل
 Tabarim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 معصومه طبری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 99199-91766
تلفن
 3492 3841 51 98+
ایمیل
 tabarim@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفقیدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 99199-91766
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 ramresearch@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 معصومه طبری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3492 3841 51 98+
ایمیل
tabatim@mums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)