پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 3-2 بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی خانمهای باردار کاندید سزارین ترم(بیشتر از 37 هفته) که به بیمارستان قائِم مشهد مراجعه کردند انجام خواهد شد مطالعه دوسوکوربوده و شرکت کنندگان و انالیز 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
گروه‌های 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) 5تا7 سی سی بر اساس وزن در 15 تا 20 دقیقه انفوزیون می شود .
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون ، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220417054563N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۴ ,24-04-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۴ ,24-04-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۰۴, 2022-04-24

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
۱۴۰۱/۰۳/۰۲, 2022-05-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 2023-02-21
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 اسپاینال

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 تراسفوزیون خون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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 سایتwww.randomization.com صورت می گیرد. اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان در پروژه به هر کدام یه پاکت مهروموم شده اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد مورد مطالعه و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. البته از بیماران رضایتنامه کتبی اخذ می شود 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
2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶
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 اسپاینال؛ ۵ و ۱۰ دقیقه بعد از اسپاینال و انتهای عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل (قبل از اسپاینال؛ ۵ و ۱۰ دقیقه بعد از اسپاینال و انتهای عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاریوگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه در مادران ترم که کاندید سزارین هستند قبل از انجام بی حسی نخاعی سرم نرمال سالین وریدی 5تا7 سی سی بر اساس وزن در 15 تا 20 دقیقه انفوزیون می شود .
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه در مادران ترم که کاندید سزارین هستند قبل از انجام بی حسی نخاعی سرم نرمال سالین وریدی حاوی گلوکز 1 درصد (10 گرم در 1000 سی سی) 5تا7 سی سی بر اساس وزن در 15 تا 20 دقیقه انفوزیون می شود .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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
+98 51 3841 3492
ایمیل
Tabarim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3841 2081
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
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 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
+98 51 3841 3492
ایمیل
tabarim@mums.ac.ir

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
+98 51 3841 3492
ایمیل
tabarim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 51 3841 3492

ایمیل

tabatim@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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