

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی تاثیر میدازولام وریدی بر وضعیت همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در عمل سزارین تحت بی حسی اسپینال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر میدازولام وریدی بر وضعیت همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در عمل سزارین تحت بی حسی اسپینال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 108 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ تاییدیه کمیته اخلاق، تمامی بیمارانی که در بیمارستان بهلول گنابادی کاندید عمل جراحی سزارین با بی حسی اسپینال هستند، بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. بیماران از اینکه چه مداخله ای بر آنها انجام می شود و در چه گروهی قرار دارند اطلاعی ندارند. به یک گروه 10 دقیقه قبل از شروع بی حسی اسپینال میدازولام تزریق خواهد شد و گروه کنترل، درمان متداول را دریافت خواهند کرد. وضعیت همودینامیک بیماران در دو گروه در طول عمل تحت نظر قرار گرفته و هر 5 دقیقه ثبت خواهد شد. پس از تولد نوزاد، آپگار دقیقه 1 و 5 نوزاد مورد بررسی قرار گرفته و ثبت خواهد شد. شیوه انجام بی حسی اسپینال برای تمامی واحدهای پژوهش یکسان انجام خواهد شد. سرم تراپی در تمامی بیماران یکسان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار باردار کاندید جراحی سزارین با بی حسی اسپینال، رضایت مادر، کلاس بیهوشی 1 و 2، شاخص توده بدنی کمتر از 35، دامنه سنی 18 تا 45 سال، عدم وجود دیسترس جنینی. شرایط عدم ورود: وضعیت نامناسب جنین در دوره بارداری (دیسترس جنینی)، بیماری سیستمیک شدید، فشار خون بالا دوره بارداری، سزارین اورژانسی، وجود هرگونه ناهنجاری در جنین.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 10 دقیقه قبل از شروع بی حسی اسپینال میدازولام تزریق خواهد شد. گروه کنترل: درمان متداول را دریافت خواهند کرد. به این معنی که میدازولام را پس از تولد نوزاد دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای همودینامیک؛ آپگار نوزاد

آخرین بروز رسانی: 02-08-2022, 1401/05/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-02, 1401/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش حمزه ای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5725 4222

آدرس ایمیل

hamzeie.a@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-01, 1401/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-02, 1401/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میدازولام وریدی بر وضعیت همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در عمل سزارین تحت بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر میدازولام وریدی بر وضعیت همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در عمل سزارین تحت بی حسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220501054718N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2022, 1401/05/11

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار باردار کاندید جراحی سزارین با بی‌حسی اسپینال رضایت مادر جنین ترم کلاس بیهوشی 1 یا 2 عدم وجود سابقه اختلالات روانی شاخص توده بدنی کمتر از 35 عدم سابقه پره اکلامپسی دامنه سنی 18-45 سال عدم وجود دیسترس جنینی عدم سابقه اکلامپسی عدم سابقه مصرف داروهای روانگردان جنین فاقد آنورمالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت نامناسب جنین در دوره بارداری (دیسترس جنینی) جنینی که قرار است قبل از هفته 37 بارداری به دنیا آید (پره ترم) بیماری سیستمیک شدید (هپاتیت، دیابت، بیماری مزمن انسدادی ریه، بیماری کلیوی مرحله انتهایی، وابستگی به الککل) فشار خون بالا دوره بارداری سزارین اورژانسی وجود هرگونه ناهنجاری در جنین سابقه تشنج در دوره بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک‌های جایگشتی. به این صورت که در روش بلوک جایگشتی چهار تایی حرف A نشان دهنده گروه مداخله و حرف B نشان دهنده گروه کنترل خواهد بود. شش حالت ممکن در بلوک‌های چهار تایی ABBA, AABB, BAAB, BBAA, ABAB, BABA وجود دارد که به هر بلوک یک عدد اختصاص خواهد یافت و هر بار به صورت قرعه‌کشی یک عدد انتخاب و بیماران به ترتیب وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به آن که این پژوهش به مقایسه پیامدهای تزریق میدازولام به مادر قبل و بعد از خروج نوزاد می‌پردازد، رضایت نامه با توضیح تأثیرات احتمالی مثبت و منفی میدازولام به بیمار داده خواهد شد. اما به بیمار گفته نمی‌شود که در کدام یک از گروه‌های مداخله (تزریق میدازولام قبل شروع اسپینال) و کنترل (تزریق میدازولام بعد خروج نوزاد) قرار خواهد گرفت و از این لحاظ بیمار کور نگه داشته خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، پلاک 0

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تأیید

1401/02/17, 2022-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت همودینامیک

کد ICD-10

JB22.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

2

شرح

نمره آپگار نوزاد

کد ICD-10

KB21

توصیف کد ICD-10

Birth asphyxia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بی‌حسی اسپینال، در طول عمل هر 5 دقیقه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و دقیقه پنجم پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نمره آپگار نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله 10 دقیقه قبل از شروع بی حسی اسپینال (یعنی در شروع مایع درمانی) میدازولام با دوز بولوس 0/02 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی تزریق خواهد شد. آمپول میدازولام مورد استفاده در این پژوهش 5 میلی گرم در 1 میلی لیتر و محصول شرکت تهران شیمی بوده که با 4 میلی لیتر آب مقطر رقیق می شود. (غلظت 5 میلی گرم در 5 میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه میدازولام وریدی با دوز بولوس 0/02 میلی گرم برای هر کیلوگرم را پس از تولد نوزاد دریافت خواهند کرد. (درمان متداول). آمپول میدازولام مورد استفاده در این پژوهش 5 میلی گرم در 1 میلی لیتر و محصول شرکت تهران شیمی بوده که با 4 میلی لیتر آب مقطر رقیق می شود. (غلظت 5 میلی گرم در 5 میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

تلفن
0578 5722 51 98+

ایمیل
research@gmu.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش حمزه ای

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان امام علی ، پلاک 48

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691986765

تلفن
4222 5725 51 98+

ایمیل
Hamzeie.a@gmu.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش حمزه ای

آدرس خیابان
خیابان امام علی ، پلاک 48

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691986765

تلفن
4222 5725 51 98+

ایمیل
Hamzeie.a@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا صادق مقدم

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد ، پلاک 0

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش حمزه ای

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان امام علی ، پلاک 48

ایمیل
Hamzeie.a@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مرتبط با پیامد اصلی در مقاله مستخرج به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج و احتمالاً در زمستان 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دسترسی برای سایر محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

متاآنالیز و آزمون‌های آماری مرتبط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه، ارجاع به دانشکده

پیراپزشکی، ارجاع به گروه هوشبری و محقق مربوطه

سایر توضیحات

خیابان امام علی، پلاک 48

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691986765

تلفن

4222 5725 51 98+

ایمیل

Hamzeie.a@gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش حمزه ای

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام علی، پلاک 48

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691986765

تلفن

4222 5725 51 98+