پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه تاثیر نوراپی نفرین و فنیل افرین بر تغییرات همودینامیک مادر پس از بیهوشی اسپاینال در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر نوراپی نفرین و فنیل افرین بر تغییرات همودینامیک مادر پس از بیهوشی اسپاینال در جراحی سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سویه کور، فاز سه، تصادفی شده که 52 بیمار با اندازه بلوک های 4 تایی بطور تصادفی به دو گروه 26 نفر تخصیص داده شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان باردار 18-35 سال کاندید زایمان سزارین الکتیو مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی جامعه مورد مطالعه خواهند بود. بیماران بصورت تصادفی به گروه مداخله1: بعد از انجام بی حسی نخاعی تزریق پروفیلاکسی بلوس 10 میکروگرم نوراپی نفرین و گروه مداخله دوم: بعد از انجام بی حسی نخاعی تزریق پروفیلاکسی بلوس 100میکروگرم فنیل افرین تقسیم خواهند شد.سرنگ های حاوی نوراپی نفرین و فنیل افرین را داخل قوطی های یک شکل، یک اندازه و درسته قرار داده و سپس بر روی هر قوطی یک کد 3 رقمی نوشته می شود. پس از ورود بیمار به مطالعه یکی از این قوطی ها به بیمار اختصاص داده شده و کد روی قوطی بر روی پرونده بیمار (چک لیست مطالعه) نوشته می شود. باز کردن کدها پس از اتمام مطالعه انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 18 تا 35 سال؛ زایمان سزارین انتخابی؛ کلاس یک و دو انجمن بیهوشی امریکا معیارهای خروج از مطالعه: انجمن بیهوشی امریکا سه یا بیشتر؛ برادیکاردی؛ فشارخون بالا؛ مصرف داروهای ضد فشارخون؛ عمل های طولانی تر از 3 ساعت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: بعد از انجام بی حسی نخاعی تزریق پروفیلاکسی بلوس 10 میکروگرم نوراپی نفرین گروه مداخله دوم: بعد از انجام بی حسی نخاعی تزریق پروفیلاکسی بلوس 100میکروگرم فنیل افرین
متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101213005381N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناديا بني هاشم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
38296 22 98+
آدرس ایمیل
nbanihashem@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر نوراپی نفرین و فنیل افرین بر تغییرات همودینامیک مادر پس از بیهوشی اسپاینال در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر نوراپی نفرین و فنیل افرین بر تغییرات همودینامیک مادر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 18 تا 35 سال زایمان سزارین انتخابی کلاس ا و II انجمن بیهوشی امریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس سه یا بیشتر انجمن بیهوشی امریکا برادیکاردی فشارخون بالا مصرف داروهای ضد فشارخون عمل های طولانی تر از 3 ساعت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی با اندازه بلوک 4 انجام خواهد شد. بدین ترتیب که بلوک های 4 تایی متشکل از ترکیب های تصادفی از ترکیب 2 تا A (داروی فنیل افرین) و 2 تا B (نوراپی نفرین) می باشد. ایجاد توالی تصادفی در بلوک ها توسط متخصص آمار انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سو کور بودن مطالعه به اینصورت است که بیماران، نسبت به رژیم داروئی بی اطلاع می باشند ولی متخصص بیهوشی، ارزیابی کننده بیمار (دستیار بیهوشی) نسبت به رژیم اطلاع دارد.

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 بابل

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

471764136

تاریخ تایید

2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان سزارین

کد ICD-10

O74

توصیف کد ICD-10

Complications of anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با پرفشاری خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بی حسی اسپاینال یک بار و سپس بعد از شروع بی حسی اسپاینال هر 3 دقیقه یک بار تا زمان خروج نوزاد و سپس دو بار به فاصله 10 دقیقه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش فشار خون از طریق مانیتور ؛ میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بی حسی اسپاینال یک بار و سپس بعد از شروع بی حسی اسپاینال هر 3 دقیقه یک بار تا زمان خروج نوزاد و سپس دو بار به فاصله 10 دقیقه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر (شرکت سازگان گستر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام بی حسی نخاعی تزریق پروفیلاکسی بلوس 10 میکروگرم نوراپی نفرین

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام بی حسی نخاعی تزریق پروفیلاکسی بلوس 100میکروگرم فنیل افرین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
نادیا بنی هاشم
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
n.banihashem@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
nbanihashem@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
009891132338301
ایمیل
nbanihashem@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
nbanihashem@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه ای جهت انتشار آن وجود ندارد.
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