

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تاثیر انفوزیون کریستالوئید حاوی گلوکز 2% بر وضعیت همودینامیک در جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر انفوزیون کریستالوئید حاوی گلوکز 2% بر وضعیت همودینامیک در جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی موازی با 40 بیمار که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزشی، پژوهشی، درمانی فاطمیه در شهر همدان بر روی 40 خانم باردار کاندید سزارین الکتیو انجام می گردد. گروه مداخله محلول گلوکز 2 درصد در سرم رینگر و گروه کنترل فقط محلول رینگر دریافت می کنند. مقادیر همودینامیک پایه، قبل و بلافاصله بعد از اسپینال و هر 2 دقیقه تا ده دقیقه اول و پس از آن هر 10 دقیقه تا پایان عمل ثبت می شود. سطح گلوکز مادر از طریق نمونه خون مویرگی قبل از انفوزیون و در پایان جراحی اندازه گیری می گردد. نمونه خون مویرگی نوزاد از طریق پاشنه یا بلافاصله بعد از تولد و یکساعت بعد اندازه گیری می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های باردار با سن بین 18 تا 45 سال که حاملگی تک قلوبی با سن حاملگی 37 تا 42 هفته داشته و کاندید سزارین الکتیو می باشند عدم ورود: هرگونه بیماری زمینه یا سابقه دیابت، چاقی و آلرژی به داروی مارکائین و حاملگی دوقلوبی یا سزارین اورژانس

گروه های مداخله

گروه مداخله: محلول رینگر حاوی گلوکز دریافت می کنند گروه کنترل: محلول رینگر حاوی پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کنند دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه تغییرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028010N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 04-09-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 04-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 2022-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران حاجیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0312 3838 81 98+

آدرس ایمیل

hajian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون کریستالوئید حاوی گلوکز 2% بر وضعیت

همودینامیک در جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون کریستالوئید حاوی گلوکز 2% بر فشارخون و

ضربات قلب در جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سن 18 تا 45 سال سن حاملگی (38 تا 42 هفته بارداری حاملگی تک قلو کاندید سزارین الکتیو و نخاعی کلاس 1 درجه بندی ASA داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های روانی شاخص توده بدنی بیش از 35 کیلوگرم بر متر مربع سزارین اورژانس بیمارهای سیمتیک (کلیوی ، قلبی، ریوی ، کبدی ، عصبی- عضلانی و...) سابقه عدم تحمل گلوکز مصرف دارو های مؤثر بر متابولیسم گلوکز کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی آلرژی به بویوآکائین مشکلات جنینی (آسفیکسی، دفع مکنونوم)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش پاکت نامه استفاده خواهد شد . برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه شد. بر روی دو برگه حرف A و بر روی دو برگه دیگر حرف C نوشته خواهد شد. برگ ها داخل پاکت نامه گذاشته شده و پس از مخلوط کردن داخل کتو میز قرار خواهیم داد. با مراجعه ی هر يك از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده شده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا C باشد به یکی از دو گروه مداخله (A و کنترل (C) تخصیص داده خواهند شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کتو برگردانده خواهد شد و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروه A و C سرم های حاوی گلوکز و آب مقطر، توسط پرستار آماده و تزریق می شود، لذا متخصص بیهوشی که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیری و ثبت خواهد کرد، همچنین فرد تحت جراحی سزارین از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده؛ دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-05-08, 1401/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک در سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود، قبل و بلافاصله بعد از اسپینال و هر 2 دقیقه تا ده دقیقه اول و

پس از آن هر 10 دقیقه تا پایان عمل ثبت شد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود، قبل و بلافاصله بعد از اسپینال و هر 2 دقیقه تا ده دقیقه اول و

پس از آن هر 10 دقیقه تا پایان عمل ثبت شد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با فشارخون کمتر از 90 میلیمتر جیوه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ندارد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ندارد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هردودقیقه تا ده دقیقه و سپس هرده دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

لرز ش مشاهده شده در بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هردودقیقه تا ده دقیقه و هرده دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

هیپوگلیسمی یا هیپرگلیسمی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قندخون براساس اندازه‌گیری توسط گلوکومتر

4

شرح متغیر پیامد

هیپوگلیسمی یا هیپرگلیسمی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و یک ساعت بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قندخون براساس اندازه‌گیری توسط گلوکومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خانم‌های باردار دریافت‌کننده سرم رینگر حاوی گلوکز 2% در هر لیتر سرم رینگر 20 گرم گلوکز اضافه می‌شود، پس از قرارگیری خانم باردار انفوزیون سرم رینگر حاوی گلوکز شروع می‌شود تا آخر جراحی ادامه امه می‌یابد. قندخون مادر قبل و بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود. قندخون نوزاد بلافاصله بعد از تولد و یک ساعت بعد از آن چک می‌شود فشارخون سیستول، دیاستول و متوسط و ضربان قلب قبل از شروع آنستزی اسپینال، بلافاصله بعد از اسپینال، هردودقیقه تا ده دقیقه و سپس هر ده دقیقه تا پایان جراحی اندازه‌گیری می‌شود. لرز، تهوع و استفراغ در صورت وجود تا پایان عمل ثبت می‌گردد. در صورت فشار سیستول کمتر از 90 میلی‌متر جیوه، 5-20 میلی‌گرم آفدرین و ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه 0.5 میلی‌گرم آتروپین تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خانم‌های باردار دریافت‌کننده سرم رینگر در هر لیتر سرم رینگر، معادل حجم گلوکز اضافه شده در گروه مداخله، نرمال سالین

اضافه می‌شود. پس از قرارگیری خانم باردار روی تخت جراحی، انفوزیون سرم رینگر شروع می‌شود تا آخر جراحی ادامه می‌یابد. قندخون مادر قبل و بعد از جراحی اندازه‌گیری می‌شود. قندخون نوزاد بلافاصله بعد از تولد و یک ساعت بعد از آن چک می‌شود فشارخون سیستول، دیاستول و متوسط و ضربان قلب قبل از شروع آنستزی اسپینال، بلافاصله بعد از اسپینال، هردودقیقه تا ده دقیقه و سپس هر ده دقیقه تا پایان جراحی اندازه‌گیری می‌شود. لرز، تهوع و استفراغ در صورت وجود تا پایان عمل ثبت می‌گردد. در صورت فشار سیستول کمتر از 90 میلی‌متر جیوه، 5-20 میلی‌گرم آفدرین و ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه، 0.5 میلی‌گرم آتروپین تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

میدان شریعتی خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه، دپارتمان

بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

پوران حاجیان

آدرس خیابان

میدان شریعتی خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3828 3905

ایمیل

hajian@umsha.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0717

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
hajian@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پوران حاجیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان ; دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
hajian@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پوران حاجیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان و دانشکده
پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
hajian@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پوران حاجیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی