پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر انفوزیون کریستالوئید حاوی گلوکز2% بر وضعیت همودینامیک در جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 دوگروه 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 اسپاینال وهر 2دقیقه تا ده دقیقه اول و پس از آن هر 10 دقیقه تا پایان عمل ثبت می شود. سطح گلوکزمادر از طریق نمونه خون مویرگی قبل ازانفوزیون وریدی ودر پایان جراحی اندازه گیری می گردد. نمونه خون مویرگی نوزاد از طریق پاشنه پا بلافاصله بعد ازتولد و یکساعت بعداندازه گیری می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
خانم های باردار با سن بین 18 تا 45 سال که حاملگی تک قلویی 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 دوقلویی یا سزارین اورژانس
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: محلول رینگر حاوی گلوکز دریافت می کنند گروه کنترل: محلول رینگر حاوی پلاسبو (نرمال سالین)دریافت می کنندریافت 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: **2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پوران حاجیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0312
آدرس ایمیل
hajian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر انفوزیون کریستالوئید حاوی گلوکز2% بر وضعیت همودینامیک در جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر انفوزیون کریستالوئید حاوی گلوکز2% 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 ونخاعی کلاس I 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 بیماریهاي سیمتیك (کلیوی ، قلبي، ریوي ، کبدي ، عصبي- عضلاني و...) سابقه عدم تحمل گلوکز مصرف دارو های مؤثر بر متابولیسم گلوکز کنتراندیکاسیون بي حسی نخاعی آلرژی به بوپیواکائین مشکلات جنینی (آسفیکسی، دفع مکونیوم)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي اين منظور از روش پاكت نامه استفاده خواهد شد . براي اين منظور، چهار برگه كاغذي تهيه شد. بر روي دو برگه حرف A و بر روي دو برگه ديگر حرف C نوشته خواهد شد. برگ¬ها داخل پاكت نامه گذاشته شده و پس از مخلوط كردن داخل كشو ميز قرار خواهيم داد. با مراجعه ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه ها را به‌صورت تصادفي بيرون كشيده شده و بر اساس اين برگه بيرون كشيده شده A يا C باشد به يكي از دو گروه مداخله ((A و كنترل (C) تخصيص داده خواهند شد. پس از بيرون كشيده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به كشو برگردانده خواهد شد و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه موردنظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 بیهوشي كه پيامد مورد مطالعه را اندازهگيري و ثبت خواهد كرد، همچنين فرد تحت جراحی سزارین از نوع داروی تجویزشده اطلاعي نخواهد نداشت.

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 همدان

آدرس خیابان

بلوارشهید فهمیده ;دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.137

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

بدو ورود، قبل وبلافاصله بعد از اسپاینال وهر 2دقیقه تا ده دقیقه اول و پس از آن هر 10 دقیقه تا پایان عمل ثبت شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، قبل وبلافاصله بعد از اسپاینال وهر 2دقیقه تا ده دقیقه اول و پس از آن هر 10 دقیقه تا پایان عمل ثبت شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با فشارخون کمتر از 90 میلیمتر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری 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 دربیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هردو دقیقه تا ده دقیقه و هرده دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
هیپیو گلیسمی یا هیپرگلیسمی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قندخون براساس اندازه گیری توسط گلوکومتر

4

شرح متغیر پیامد
هیپیو گلیسمی یا هیپرگلیسمی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و یک ساعت بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قندخون براساس اندازه گیری توسط گلوکومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خانم های باردار دریافت کننده سرم رینگر حاوی گلوکز 2% درهرلیتر سرم رینگر 20 گرم گلوکز اضافه می شود ، پس از قرارگیری خانم باردار انفوزیون سرم رینکر حاوی گلوکزشروع می شودو تا آخر جراحی ادامه امه می یابد.قندخون مادر قبل و بعداز جراحی اندازه گیری می شود .قندخون نوزاد بلافاصله بعد از تولد و یک ساعت بعد از آن چک می شود فشارخون سیستول،دیاستول و متوسط و ضربان قلب قبل از شروع آنستزی اسپاینال ،بلافاصله بعد از اسپاینال ،هردودقیقه تا ده دقیقه و سپس هر ده دقیقه تا پایان جراحی اندازه گیری می شود .لرز ،تهوع واستفراغ در صورت وجود تا پایان عمل ثبت می گردد.در صورت فشار سیستول کمتر از 90میلیمترجیوه ، 5 -20 میلی گرم افدرین و ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه 0.5 میلی گرم آتروپین تزریق می گردد .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: خانم های باردار دریافت کننده سرم رینگر درهرلیتر سرم رینگر ،معادل حجم گلوکز اضافه شده در گروه مداخله ، نرمال سالین اضافه می شود .پس از قرارگیری خانم بارداروی تخت جراحی ، انفوزیون سرم رینگر شروع می شودو تا آخر جراحی ادامه می یابد.قندخون مادر قبل و بعداز جراحی اندازه گیری می شود .قندخون نوزاد بلافاصله بعد از تولد و یک ساعت بعد از آن چک می شود فشارخون سیستول،دیاستول و متوسط و ضربان قلب قبل از شروع آنستزی اسپاینال ،بلافاصله بعد از اسپاینال ،هردودقیقه تا ده دقیقه و سپس هر ده دقیقه تا پایان جراحی اندازه گیری می شود .لرز ،تهوع واستفراغ در صورت وجود تا پایان عمل ثبت می گردد.در صورت فشار سیستول کمتر از 90میلیمترجیوه ، 5 -20 میلی گرم افدرین و ضربان قلب کمتر از ۵۰ در دقیقه ، ۰.۵ میلی گرم آتروپین تزریق می گردد.
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي 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 حمایت کننده مالی است؟

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3838 0572
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