پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات فنیل افرین وافدرین بر تغییرات همودینامیک مادر و گازهای خون شریانی بند ناف نوزاد در بیهوشی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پروفیلاکتیک فنیل افرین و افدرین در کنترل همودینامیک بیماران کاندید سزارین الکتیو طی بی حسی نخاعی می باشد. این مطالعه در 100 خانم باردار 18 تا 35 ساله بدون بیماری زمینه ای انجام شد. بعد از ثبت اولیه علائم حیاتی و انجام بی حسی نخاعی با 12 میلی گرم بوپیواکائین 5/0%، تزریق آهسته یک دوز پروفیلاکتیک 100 میکروگرم فنیل افرین یا 10 میلی گرم افدرین به صورت تصادفی به بیماران از راه وریدی تزریق گردید . فشار خون و ضربان قلب ، وجود یا عدم وجود تهوع و استفراغ در مادر و نیز آپگار دقیقه 1 و 5 نوزاد طبق جدول زمان بندی در چارت هر بیمار ثبت شد. نمونه خون شریانی از بند ناف نوزاد گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208136148N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۱/۰۶ ,2013-01-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۰۶ ,2013-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه آل رضا امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

آدرس ایمیل

halereza@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۰ ,2012-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۳۰ ,2012-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فنیل افرین وافدرین بر تغییرات همودینامیک مادر و گازهای خون شریانی بند ناف نوزاد در بیهوشی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات فنیل افرین وافدرین بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب مادر و گازهای خون شریانی بند ناف نوزاد در بیهوشی اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 18 تا 35 سال کاندید سزارین الکتیو با کلاس I و II انجمن بیهوشی امریکا شرایط خروج از مطالعه: سابقه هیپرتانسیون BP>140/90 ؛ دیابت؛ بیماری قلبی عروقی و مغزی؛ آنومالی شناخته شده جنینی؛ هر نوع کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی و مادرانی که در شروع فاز لیبر هستند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز-میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-26, ۱۳۹۱/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
6432/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O74
توصیف کد ICD-10
Complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فشار خون پایه قبل از شروع بی حسی نخاعی و کنترل آن هر 2 دقیقه تا پایان عمب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بی حسی نخاعی تا پایان عمل هر دو دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لاکتات خون شریان بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز گازهای خونی

2

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 1 و 5 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آپگار اسکور

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بی حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
PH خون شریانی بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز گازهای خونی

5

شرح متغیر پیامد
Base excess
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز گازهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بعد از انجام بی حسی نخاعی تزریق پروفیلاکسی 100 میکروگرم فنیل افرین طی 1دقیقه به طور وریدی به گروه اول
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
بعد از انجام بی حسی نخاعی تزریق پروفیلاکسی 10 میلی گرم افدرین طی 1دقیقه به طور وریدی به گروه دوم
طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه آل رضا امیری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی،دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
halereza@yahoo.com , ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه آل رضا امیری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی ، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
halereza@yahoo.com , ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه آل رضا امیری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی