پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر نوراپی نفرین و افدرین در درمان هایپوتانسیون ناشی از بیهوشی اسپاینال در جراحی سزارین بر pH بندناف جنین- کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر نوراپی نفرین و افدرین در درمان هایپوتانسیون ناشی از بیهوشی اسپاینال در جراحی سزارین بر پی اچ و بی کربنات شریان نافی جنین

طراحی

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور فاز 3 در دو گروه با تعداد 48 شرکت کننده به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه تحت درمان با افدرین و نوراپی نفرین قرار می گیرند انجام می شود. تصادفی سازی به وسیله نرم افزار Randomization Allocation Software انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1401 در بیمارستان اکبرآبادی انجام می شود. بیمار در حین عمل از نوع داروی تزریقی اطلاعی نخواهد داشت. فقط متخصص بیهوشی با توجه به تخصیص بیماران در هر گروه، دارو را تزریق کرده و شرایط بیمار در حین بیهوشی را کنترل می کند. همچنین پیامدها توسط یکی از پژوهشگران که از تخصیص بیماران در هر گروه مطلع نیست جمع آوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل مادران بارداری می باشد که سن 20 تا 35 سال دارند و برای انجام عمل سزارین الکتیو انتخاب شده اند. همچنین بارداری تک قلویی داشته و در سن حاملگی 36 تا 40 هفته باشند. معیارهای عدم ورود شامل سابقه فشار خون بالا (بالاتر از 140 روی 90) ، سابقه بیماری های قلبی عروقی یا عروقی مغزی، عوارض بارداری، مانند فشار خون حاملگی و بارداری های پر خطر (حاملگی های متعدد و تاخیر رشد داخل رحمی)، ناهنجاری های جفت و بند ناف و موارد منع مصرف بی حسی نخاعی (امتناع بیمار از بی حسی نخاعی ، انعقاد خون ، عفونت در ناحیه بیهوشی ، خونریزی یا شوک هیپوولمی) می باشد.

گروه‌های مداخله

در هر گروه، در صورت افت فشار خون (افت فشار خون سیستولیک بیش از 20٪ فشار خون پایه بیمار) ، افدرین بولوس 10 میلی گرم یا نوراپی نفرین بولوس 10 میکروگرم تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پی اچ شریان نافی، سطح لاکتات شریان نافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160529028141N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 29-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 29-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 2022-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی معذوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 9996

آدرس ایمیل

mazouri.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نوراپی نفرین و افدرین در درمان هایپوتانسیون ناشی از بیهوشی اسپاینال در جراحی سزارین بر pH بندناف جنین- کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر نوراپی نفرین و افدرین در درمان هایپوتانسیون ناشی از بیهوشی اسپاینال در جراحی سزارین بر ph بندناف
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران بارداری سن 20 تا 35 سال برای انجام عمل سزارین الکتیو انتخاب شده اند بارداری تک قلویی سن حاملگی 36 تا 40 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه فشار خون بالا (بالاتر از 140 روی 90) سابقه بیماری های قلبی عروقی یا عروقی مغزی فشار خون حاملگی بارداری های پر خطر (مانند حاملگی های متعدد و تاخیر رشد داخل رحمی) ناهنجاری های جفت و بند ناف موارد منع مصرف بی حسی نخاعی (امتناع بیمار از بی حسی نخاعی ، اختلال انعقاد خون ، عفونت در ناحیه بیهوشی ، خونریزی یا شوک هیپوولمی)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی دو گروه با تعداد 24 شرکت کننده در هر گروه (در کل 48 بیمار) از تصادفی سازی بلوک با اندازه بلوک های مختلف استفاده خواهد شد. اندازه بلوک ها مضربی از 2 و تقسیم کننده 48 خواهد بود. در ابتدا، اندازه بلوک ها به طور تصادفی انتخاب می شوند. سپس، برای هر بلوک، جایگشت های مختلف به صورت تصادفی توسط نرم افزار Randomization Allocation Software تعیین می شود. در هر بلوک تعداد افراد در گروه ها برابر است و برای عدم افشای جایگشت ها در آخرین افراد هر بلوک از کورسازی استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سوکور انجام می شود. بیمار در حین عمل از نوع داروی تزریقی اطلاعی نخواهد داشت. فقط متخصص بیهوشی با توجه به تخصیص بیماران در هر گروه، دارو را تزریق کرده و شرایط بیمار در حین بیهوشی را کنترل می کند. همچنین پیامدها توسط یکی از پژوهشگران که از تخصیص بیماران در هر گروه مطلع نیست در چک لیست های طراحی شده جمع آوری می شود.
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
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1401.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپوتانسیون ناشی از بیهوشی اسپاینال در جراحی سزارین
کد ICD-10
O74.6
توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پی اچ شریان نافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
سطح لاکتات شریان نافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: در صورت افت فشار خون بعد از بیحسی اسپاینال (افت فشار خون سیستولیک بیشتر از 20٪ فشار خون پایه بیمار) ، نوراپی نفرین

بولوس 10 میلی گرم تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: در صورت افت فشار خون (افت فشار خون سیستولیک بیش از 20٪ فشار خون پایه بیمار) ، افدرین بولوس 10 میلی گرم تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
علی معذوری
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
فکس
+98 21 5563 8012
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://crta.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
info@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
علی معذوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2293 9996
فکس
+98 21 5562 8166
ایمیل
mazouri.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی معذوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 2293 9996

فکس

+98 21 5562 8166

ایمیل

mazouri.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی معذوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 2293 9996

فکس

+98 21 5562 8166

ایمیل

mazouri.a@iums.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

مصداق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد