پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر فنیل افرین با افدرین بر درمان افت فشارخون مادر و گازهای خون بند ناف نوزاد طی سزارین به روش بی حسی نخاعی با بوپیواکایین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر فنیل افرین با افدرین بر درمان افت فشارخون مادر و گازهای خون بند ناف نوزاد طی سزارین به روش بی حسی نخاعی با بوپیواکایین می باشد. این مطالعه بر روی 100 زن باردار تک قلو، با سن حاملگی بیش از 37 هفته که به منظور سزارین تحت بی حسی نخاعی با بوپیواکایین قرار می گیرند، انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه P و E تقسیم می شوند.هر دو گروه قبل از انجام بی حسی نخاعی 500 میلی لیتر رینگر دریافت می کنند. سپس فشارخون شریانی، تعداد ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون اندازه گیری و به عنوان پایه در نظر گرفته می شود. در هر دو گروه 3 میلی لیتر بوپیواکایین 0/5 درصد هیپربار در فضای بین مهره ای L4 و L5 تزریق می گردد. بلافاصله بعد از انجام بی حسی نخاعی و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و هر 10 دقیقه تا کاهش سطح حسی زیر T10، فشارخون شریانی، تعداد ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون اندازه گیری و ثبت می گردد. در صورت افت فشارخون بیشتر از 20 درصد از مقدار پایه و یا فشار سیستولیک کمتر از 100، دوز بولوس 100 میکرو گرم فنیل افرین یا 10 میلی گرم افدرین تزریق می شود. در صورت نیاز دوز بولوس تکرار می گردد. پس از به دنیا آمدن نوزاد، آپگار دقیقه اول و پنجم ثبت می شود و نمونه خون وریدی بندناف جهت بررسی وضعیت اسید و باز جهت گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412046280N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-17, ۱۳۹۳/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-17, ۱۳۹۳/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3211 1319

آدرس ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنیل افرین با افدرین بر درمان افت فشارخون مادر و گازهای خون بند ناف نوزاد طی سزارین به روش بی حسی نخاعی با بوپیواکایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فنیل افرین با افدرین در درمان افت فشار خون طی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: سن 18 الی 40 سال؛ قد 150تا 170 سانتی متر مادر؛ وزن 60-90 کیلوگرم مادر؛ سن حاملگی بیش از 37 هفته تا 42 هفته؛ تک قلو؛ ASA کلاس 1 و 2؛ بروز فشارخون سیستولیک کمتر از 100میلی متر جیوه پس ازانجام بی حسی نخاعی شرایط عمده خروج: دیسترس جنینی شدید؛ پرولاپس بند ناف؛ دکولمان؛ جفت سر راهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

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)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

آدرس خیابان
خیابان نامجو

شهر
رشت

کد پستی
4193893345

تاریخ تایید
2014-09-30, ۱۳۹۳/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق
1930330303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افت فشار خون مادر

کد ICD-10
O26.5

توصیف کد ICD-10
Maternal hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام بی حسی نخاعی و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه وبعد هر 10 دقیقه تا کاهش سطح حسی زیر T10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه ، دستگاه فشارسنج سعادت

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام بی حسی نخاعی و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه وبعد هر 10 دقیقه تا کاهش سطح حسی زیر T10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد با پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
PH ورید نافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه AVL

4

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آپگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: تزریق 100 میکرو گرم فنیل افرین در صورت افت فشارخون بیشتر از 20 درصد از مقدار پایه و یا فشار سیستولیک کمتر از 100

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 1: تزریق 10 میلی گرم افدرین در صورت افت شارخون بیشتر از 20 درصد از مقدار پایه و یا فشار سیستولیک کمتر از 100

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابتین حیدر زاده
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران ،رشت کمر بندی شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ ادانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی

موقعیت شغلی
کارشناس / کارشناس علوم آزمایشگاهی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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