پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تزریق بولوس فنیل افرین و نوراپی نفرین در پیشگیری از افت فشارخون به دنبال بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین الکتیو . یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر نور اپی نفرین در کنترل علایم حیاتی در حین سزارین به روش بی حسی نوروآگزیال انجام خواهد شد.

طراحی

شرکت کنندگان زنان باردار ، 36 تا 41 هفته ،بین 18 تا 45 سال می باشند. وافراد در این مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی به دو گروه فنیل افرین (PE) و نور اپی نفرین (NEP) تقسیم می شوند. بر اساس شاخص های آماری مقاله (5) که تعدادی از متغیرهای مستقل و وابسته آن از لحاظ موضوع به این پژوهش نزدیک است، حجم نمونه پیشنهادی 45 نفر در هر گروه پیشنهاد می گردد.(فاز 2 کارازمایی بالینی)

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار ۳۶ تا ۴۱ هفته، بین ۱۸ تا ۴۵ سال که طی سال 1401 جهت سزارین الکتیو به بیمارستان صیاد شیرازی گرگان مراجعه کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه بیماران کاندید سزارین الکتیو بوده و ممنوعیت برای بی حسی نخاعی مثل عدم رضایت بیمار ، حساسیت به داروی بی حسی، عفونت محل تزریق و فشار داخل مغزی بالا نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه بیماران مبتلا به عوارض قلبی کنترل نشده، اختلالات فشار خون بالا در بارداری، دیابت، مشکلات روانپزشکی و کلیوی، فشار خون سیستول کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه، خونریزی محیطی، اختلالات انعقادی از مطالعه خارج می شوند. بیمارانی که وارد مطالعه می شدند در صورت عدم موفقیت بی حسی نخاعی، سطح حسی بالاتر از T5 ، عوارض غیر قابل پیش بینی در طول جراحی، مثل خونریزی حین جراحی بیشتر از حد نرمال یک سزارین بدون مشکل (بیشتر از ۱۵۰۰ میلی لیتر) از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی برای گروه اول داروی فنیل افرین با دوز 50 میکروگرم در میلی لیتر و برای گروه دوم نورپی نفرین به میزان 5 میکرو گرم در میلی لیتر تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون - ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080921001264N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۱ ,31-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۱ ,31-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۱, 2023-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما بشارت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1224 4170

آدرس ایمیل

besharat@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق بولوس فنیل افرین و نوراپی نفرین در پیشگیری از افت فشارخون به دنبال بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل

سزارین الکتیو . یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق بولوس فنیل افرین و نوراپی نفرین در پیشگیری از افت فشارخون به دنبال بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان در این مطالعه شامل زنان باردار ، 36 تا 41 هفته ،بین 18 تا 45 سال می باشد که به بیمارستان صیاد شیرازی گرگان مراجعه کردند. بیماران کاندید سزارین الکتیو بوده ممنوعیت برای بی حسی نخاعی مثل عدم رضایت بیمار ، حساسیت به داروی بی حسی، عفونت محل تزریق و فشار داخل مغزی بالا ندارند. بیمارانی که وارد مطالعه می گردند در صورت عدم موفقیت بی حسی نخاعی، عوارض غیر قابل پیش بینی در طول جراحی، مثل خونریزی حین جراحی بیشتر از حد نرمال یک سزارین بدون مشکل (بیشتر از 1500 میلی لیتر) و سطح حسی از T4 بالاتر برود از مطالعه خارج می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در ابتدای مطالعه بیماران مبتلا به عوارض قلبی کنترل نشده، اختلالات فشار خون بالا در بارداری، دیابت، مشکلات روانپزشکی و کلیوی، فشار خون سیستول کمتر از 90 میلی متر جیوه، خونریزی محیطی، اختلالات انعقادی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه به صورت راندوم طراحی می شود و پس از تایید در کمیته اخلاق دانشگاه و ثبت در سامانه مطالعات بالینی ایران، از تمام زنان باردار که جزء معیارهای مطالعه ی مورد نظر می باشد، فرم رضایت نامه به طور کامل توضیح داده می شود. با احراز شرایط موجود و درک رضایت آگاهانه، از ایشان رضایت انجام مطالعه اخذ می گردد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

جلسه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گرگان

آدرس خیابان

گرگان _بیمارستان شهید صیاد شیرازی- مرکز فوق تخصصی قلب شهید خدمت دکتر عبداله عباسی - طبقه سوم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تاریخ تایید

2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بیهوشی در دوران پس از زایمان

کد ICD-10

O89

توصیف کد ICD-10

Complications of anesthesia during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چند دقیقه اول بعد از تزریق هر دو دارو انتظار افزایش فشار داریم همچنین انتظار حفظ ضربان قلب بعد از استفاده از نوراپی نفرین داریم.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا 6 دقیقه ، هر 3 دقیقه تا 15 دقیقه و هر 5 دقیقه تا انتهای جراحی کنترل گردید .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افزایش فشار خون به افزایش فشار سیستول بیشتر از ۱۲۰ درصد پایه و افت فشار خون براساس کاهش فشار خون سیستول کمتر از ۸۰ درصد پایه محاسبه گردید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

به دلیل نیمه عمر کوتاه دارو که حداکثر تا 3 دقیقه است و متابولیت آن نیز غیر فعال است انتظار عوارض ثانویه نداریم.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه افزایش فشار خون به افزایش فشار سیستول بیشتر از ۱۲۰ درصد پایه و افت فشار خون براساس کاهش فشار خون سیستول کمتر از ۸۰ درصد پایه محاسبه می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه نورپی نفرین ۴۵ : NE نفر : این افراد NE را با دوز ۵ میکرو گرم دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه فنیل افرین ۴۵ :PE نفر: این افراد PE با دوز ۵۰ میکروگرم دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی صیاد شیرازی شهرستان گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارازبردی قورچایی
آدرس خیابان
گرگان _بیمارستان شهید صیاد شیرازی- مرکز فوق تخصصی قلب شهید خدمت دکتر عبداله عباسی - طبقه سوم
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917867439
تلفن
+98 911 375 8264
ایمیل
sbesharatgp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا روشندل
آدرس خیابان
گرگان, ابتدای جاده شصت کلا, مجموعه آموزش عالی فلسفی, ساختمان کتابخانه مرکزی, طبقه دوم, معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
roshandel_md@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارازبردی قورچایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گرگان _بیمارستان شهید صیاد شیرازی- مرکز فوق تخصصی قلب شهید خدمت دکتر عبداله عباسی - طبقه سوم
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917867439
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
ghourchaeiarazberdi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما بشارت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
گرگان _بیمارستان شهید صیاد شیرازی- مرکز فوق تخصصی قلب شهید خدمت دکتر عبداله عباسی - طبقه سوم
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی

4917867439

تلفن

+98 17 3225 1910

ایمیل

sbesharatgp@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سپیده یزدان پناه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گرگان _بیمارستان شهید صیاد شیرازی- مرکز فوق تخصصی قلب شهید خدمت دکتر عبداله عباسی - طبقه سوم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

+98 17 3245 1660

ایمیل

sepideh.yp.md@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود وهمچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت ارتقای علم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سپیده یزدان پناه sepideh.yp.md@gmail.com دکتر سیما بشارت sbesharatgp@gmail.com دکتر ارازبردی قورچایی ghourchaeiarazberdi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل و توضیح جامع درمورد دلیل استفاده از فایل های داده، و بعد از مشورت با باقی اعضای طرح ظرف مدت 15 روز در صورت صلاحدید داده ها ارائه میگردند.

سایر توضیحات