

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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

طراحی

شرکت کنندگان زنان باردار ، 36 تا 41 هفته ، بین 18 تا 45 سال می باشند. و افراد 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 کارآزمایی بالینی)

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار 36 تا 41 هفته، بین 18 تا 45 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 90 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 1500 میلی لیتر) از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی برای گروه اول داروی فنیل افرین با دوز 50 میکروگرم در میلی لیتر و برای گروه دوم نوراپی نفرین به میزان 5 میکروگرم 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: 31-01-2023, 1401/11/11
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-01-2023, 1401/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-01-2023, 1401/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما بشارت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4170 1224 17 98+

آدرس ایمیل

besharat@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق بولوس فینیل 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

جلسه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم

آدرس خیابان

گرگان_ بیمارستان شهید صیاد شیرازی- مرکز فوق تخصصی قلب شهید خدمت دکتر عبدالله عباسی - طبقه سوم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تاریخ تایید

1400/08/23, 2021-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.374

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

5 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری 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.

گروه های 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 5۰ 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 عبدالله عباسی - طبقه سوم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

8264 375 911 98+

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

1660 3245 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گرگان_بیمارستان شهید صیاد شیرازی- مرکز فوق تخصصی قلب شهید خدمت دکتر عبدالله عباسی - طبقه سوم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

1660 3245 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

گرگان_بیمارستان شهید صیاد شیرازی- مرکز فوق تخصصی قلب شهید خدمت دکتر عبدالله عباسی - طبقه سوم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

1910 3225 17 98+

ایمیل

sbesharatgp@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 عبدالله عباسی - طبقه سوم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

1660 3245 17 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود و همچنین افرادی که در صنعت نیز

مشغول هستند می‌توانند 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 در مورد دلیل استفاده از فایل‌های

داده، و بعد از مشورت با باقی اعضای طرح طرف مدت 15 روز در

صورت صلاحدید داده‌ها ارائه می‌گردند.

سایر توضیحات