

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تجویز پروفیلاکتیک افدرین و هیدروکسی اتیل استارچ قبل از بیهوشی اسپینال در پیشگیری از بروز هایپوتنشن در بیماران تحت جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان اثرگذاری تجویز پروفیلاکتیک افدرین و هیدروکسی اتیل استارچ قبل از بیهوشی اسپینال در پیشگیری از بروز هایپوتنشن در بیماران تحت جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۱۲۰ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان هاجر انجام خواهد شد، شرکت کنندگان و مشاور آماری از اینکه شرکت کنندگان در کدام یک از گروه های مطالعاتی قرار دارند اطلاعی نخواهند داشت. همه بیماران از قبل 500 میلی لیتر balanced saline solution دریافت میکنند. پس از بی حسی نخاعی با 15 میلی گرم بویواکائین هیپریاریک 0.5 درصد بیماران به پشت چرخانده خواهند شد از سندرم فشرده شدن آنورت-ورید اجوف جلوگیری شود. همه بیماران با ماسک صورت 4 لیتر در دقیقه اکسیژن دریافت خواهند کرد. در صورت بروز افت فشار خون، 10 میلی گرم افدرین و مایع کریستالوئید داخل وریدی تجویز خواهد شد. تغییرات همودینامیک، بروز افت فشار خون، فشار خون واکنشی، تهوع و استفراغ، میزان خونریزی حین عمل و نمره آپگار در دقیقه 1 و 5 ثبت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: شرکت کنندگان دارای بارداری ترم که به صورت الکتیو جهت عمل سزارین و هیچ بیماری زمینه ای ندارند. معیارهای خروج از مطالعه: وجود یکی از بیماری های همراه با بارداری، حساسیت به افدرین و هیدروکسی اتیل استارچ یا داروهای مشابه، BMI بالاتر از 30 و اعتیاد به ترکیبات آمفتامین، کوکائین و LSD

گروه های مداخله

1) گروه افدرین: دریافت 10 میلی گرم بولوس داخل وریدی افدرین (2 گروه هیدروکسی اتیل استارچ: دریافت 500 میلی لیتر هیدروکسی اتیل استارچ (3) گروه افدرین و هیدروکسی اتیل استارچ: دریافت 500 میلی لیتر هیدروکسی اتیل استارچ و پس از بی حسی نخاعی، 10 میلی گرم بولوس داخل وریدی افدرین (4) گروه گروه کنترل: دریافت 500 میلی لیتر انفوزیون رینگر لاکتات

متغیرهای پیامد اصلی

افت فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230516058204N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2023, 14/05/1402

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-08-2023, 14/05/1402

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-05, 14/05/1402

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حیدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8456 3339 38 98+

آدرس ایمیل

st-heidari@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-11, 1402/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10, 1402/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تجویز پروفیلاکتیک افسردین و هیدروکسی اتیل استارچ قبل از بیهوشی اسپینال در پیشگیری از بروز هایپوتنشن در بیماران تحت جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افسردین و هیدروکسی اتیل استارچ در پیشگیری از بروز هایپوتنشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن یک بارداری ترم کلاس ASA I,II (American Society of Anesthesiologists) شرکت کنندگان در مطالعه به صورت الکتیو جهت عمل سزارین مراجعه کنند رضایت به شرکت در مطالعه عدم وجود هر گونه بیماری زمینه ای عدم وجود کنترااندیکاسیون جهت انجام بیهوشی اسپینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود یکی از بیماری های همراه با بارداری مثل فشار خون حاملگی، دیابت بارداری، مشکلات جنینی و خونریزی های سه ماهه سوم بارداری حساسیت به افسردین و هیدروکسی اتیل استارچ یا داروهای مشابه BMI بالاتر از 30 سن حاملگی کمتر از 37 هفته فشار خون بالای شناخته شده بیماری قلبی یا ربوی شناخته شده بیماری کبدی یا کلیوی شناخته شده اعتیاد به ترکیبات آمفتامین، کوکائین و LSD

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بمنظور تخصیص تصادفی بیماران در گروه های تحت بررسی از روش بلوکهای جایگشتی استفاده خواهد شد. حجم نمونه در هر بلوک برابر با 8 خواهد بود و لیست تصادفی سازی توسط نرم افزار Random allocation تهیه و در جهت اجرا به فردی داده خواهد شد که هیچ اطلاعی از محتوای مداخلات گروه ها ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که مطالعه از نوع دوسو کور میباشد شرکت کنندگان و مشاور آماری از اینکه افراد در کدام یک از گروه های مطالعاتی قرار دارند اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، کوچه 1، پلاک 16

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713564

تاریخ تایید

2023-02-08, 1401/11/19

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.063

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون

کد ICD-10

O82.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بلافاصله پس از بی حسی نخاعی، 10 میلی گرم

بولوس داخل وریدی افسردین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درست قبل از بی حسی نخاعی، 500 میلی لیتر

هیدروکسی اتیل استارچ را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: قبل از بی حسی نخاعی، 500 میلی لیتر هیدروکسی اتیل استارچ و بلافاصله پس از بی حسی نخاعی، 10 میلی گرم بولوس داخل وریدی افرین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: درست قبل از بی حسی نخاعی، 500 میلی لیتر انفوزیون رینگر لاکتات را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

Hajar hospital

نام کامل فرد مسوول

Azadeh Bahadri

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816854633

تلفن

5505 3222 38 98+

ایمیل

Hajar-Hospital@SKUMS.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام رئیسی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

9509 3334 38 98+

ایمیل

elhamraeisi@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، کوچه 1، پلاک 16

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713564

تلفن

8456 3339 38 98+

فکس**ایمیل**

dr_zahra_heidari@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، کوچه 1، پلاک 16

شهر

شهرکرد

استان

ایمیل
dr_zahra_heidari@skums.ac.ir

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده در مطالعات آینده

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

زهرا حیدری dr_zahra_heidari@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه مستندات مبنی بر شاغل بودن در موسسات دانشگاهی و علمی

سایر توضیحات

چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713564

تلفن
8456 3339 38 98+

فکس
ایمیل
dr_zahra_heidari@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، کوچه 1، پلاک 16

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713564

تلفن

8456 3339 38 98+

فکس