پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 بی‌حسی نخاعی با 15 میلی‌گرم بوپیواکائین هیپرباریک 0.5 درصد بیماران به پشت چرخانده خواهند شد از سندرم فشرده شدن آئورت–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 ازمطالعه : وجود یکی ازبیماری های همـراه با بارداری، حساسیت به افدرین و هیدروکسی اتیل استارچ یا داروهای مشابه، BMI بالاتر از 30 و اعتیاد به ترکیبات آمفتامین، کوکائین و LSD

گروه‌های مداخله
1) گروه افدرین : دریافت 10 میلی‌گرم 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: **2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3339 8456
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, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر افدرین 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 کنتراندیکاسیون جهت انجام بیهوشی اسپاینال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود یکی ازبیماری های همـراه با بارداری مثل فـشار خـون حـاملگی، دیابـت بارداری، مـشکلات جنینی و خونریزی های سه ماهه سوم بارداری حساسیت به افدرین 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 ریوی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، کوچه 1، پلاک 16
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713564
تاریخ تایید
2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1401.063

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بلافاصله پس از بی‌حسی نخاعی، 10 میلی‌گرم بولوس داخل وریدی افدرین 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

3

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 افدرین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

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

1

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
+98 38 3222 5505
ایمیل
Hajar-Hospital@SKUMS.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 38 3334 9509
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
+98 38 3339 8456
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

چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713564
تلفن
+98 38 3339 8456
فکس
ایمیل
dr_zahra_heidari@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 38 3339 8456
فکس
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 جزییات 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