

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اثر باریسیتی بویواکائن روی وضعیت همودینامیک مادر حین بی حسی نخاعی برای سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

باریسیتی عامل تعیین کننده مهم مشخصات بلوک بی حسی نخاعی برای سزارین می باشد. هدف این مطالعه مقایسه اثرات همودینامیک مادر و عوارض جانبی تجویز اینترانکال بویواکاین هیپربار یا ایزوبار (هر دو همراه فنتانیل) در زنان حامله تحت سزارین الکتیو است. در این مطالعه دوسوکور تصادفی شده، 84 خانم حامله تحت سزارین الکتیو به صورت تصادفی محلول اینترانکال حاوی بویواکاین 10 میلی گرم و فنتانیل 15 میکروگرم هیپربار (گروه شاهد؛ 42 مورد) یا ایزوبار (گروه مطالعه؛ 42 مورد) برای بی حسی نخاعی در وضعیت نشسته دریافت می کنند. اطلاعات جمع آوری شده شامل همودینامیک های مادر، اپیزود های هیپوتانسیون، مصرف وازوکونسترکتور، سطح بی حسی و بلوک حرکتی خواهد بود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-09-2013, 1392/09/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-09-2014, 1393/09/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر باریسیتی بویواکائن روی وضعیت همودینامیک مادر حین بی حسی نخاعی برای سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر باریسیتی داروی بی حس کننده موضعی در کنترل افت فشار خون مادر بعد از بی حسی نخاعی برای سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حاملگی ترم؛ سن 18-40 سال؛ کاندیدای سزارین انتخابی؛ کاندیدای بی حسی نخاعی؛ معیارهای خروج از مطالعه: وزن $> 85\text{Kg}$ ؛ قد $> 170\text{cm}$ و $< 150\text{cm}$ ؛ کمتر اندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی؛ سابقه بیماری سیستمیک و روانی؛ پره اکلامپسی یا اکلامپسی؛ آلرژی به لوکال آنستتیک ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401287013N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2014, 1392/11/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2014, 1392/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 3806

آدرس ایمیل

atashkhooi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز؛ خیابان دانشگاه؛ دانشگاه تبریز؛ معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/18, 2013-12-09

کد کمیته اخلاق

92152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون بعد از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

I95.2

توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز کلی داروهای وازوکونسترکتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بی حسی نخاعی تا پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم یا میکروگرم بر حسب نوع دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مطالعه (42 مورد) بویواکابین ایزوبار 0/5 در صد 10 میلیگرم همراه فنتانیل 15 میکروگرم حین بی حسی نخاعی تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه شاهد (42 مورد) بویواکابین هیپربار 0/5 در صد 10 میلیگرم همراه فنتانیل 15 میکروگرم حین بی حسی نخاعی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

تبریز؛ خیابان دانشگاه؛ دانشگاه تبریز؛ معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

satashkhoyi@gmail.comsiminatashkhoyi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
satashkhoyi@gmail.comsiminatashkhoyi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی