پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اثر باریسیتی بوپیواکائن 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 ایتراتکال بوپیواکایین هیپربار یا ایزوبار (هردو 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 ایتراتکال حاوی بوپیواکایین 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 ها ی مادر ، اپیزود های هیپوتانسیون ، مصرف وازوکونسترکتور ، سطح بی حسی و بلوک حرکتی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201401287013N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳

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

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-08, ۱۳۹۳/۰۶/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر باریسیتی بوپیواکائن 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 40-18 سال ؛ کاندیدای سزارین انتخابی ؛ کاندیدای بی حسی نخاعی ؛ معیارهای خروج از مطالعه: وزن 85Kg < ؛ قد 170 cm < و 150 cm > ؛ کنتر اندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی ؛ سابقه بیماری سیستمیک و روانی ؛ پره اکلامپسی یا اکلامپسی ؛ آللرژی به لوکال آنستتیک ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸
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 وسپس 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 میکرو گرم بر حسب نوع دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مطالعه (42 مورد) بوپیواکایین 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) بوپیواکایین 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

+98 41 1553 9161

فکس

ایمیل

satashkhoyi@gmail.comsiminatashkhoii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

تلفن

+98 41 1553 9161

فکس

ایمیل

satashkhoyi@gmail.comsiminatashkhoii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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