پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اثر پوزیسیون حین بی حسی نخاعی برای سزارین روی وضعیت همودینامیک مادر

چکیده پروتکل

چکیده

طی سزارین وضعیت بیمار به ویژه مهم است به علت پخش متفاوت بلوک که در شیوع و شدت هیپوتانسیون مادر موثر می باشد. هدف این مطالعه مقایسه اثرات همودینامیک مادر و عوارض جانبی تجویز بوپیواکایین همراه با فنتانیل در هنگام جاگذاری سوزن نخاعی در وضعیت نشسته یا خوابیده به پهلو طی سزارین الکتیو است. در این مطالعه آینده نگر دوسوکور، 76 خانم حامله در سنین 40-18 سال و با کلاس ا درجه بندی متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) تحت سزارین الکتیو به دریافت بوپیواکایین هیپرباریک 10 میلی گرم و فنتانیل 15 میکروگرم طی بی حسی نخاعی در وضعیت لاترال یا نشسته تقسیم می شوند. بعد از تزریق داروهای اینتراتکل با استفاده از تکنیک نخاعی ، بیماران در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گیرند. اطلاعات جمع آوری شده شامل سطح بلوک حسی و حرکتی، شیوع و شدت تغییرات همودینامیک و مصرف وازوکونسترکتور ها خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402017013N8**

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

2013-11-27, ۱۳۹۲/۰۹/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-27, ۱۳۹۳/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پوزیسیون حین بی حسی نخاعی برای سزارین روی وضعیت همودینامیک مادر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وضعیت طی بی حسی نخاعی برای سزارین روی همودینامیک مادر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: حاملگی ترم ؛ سنین 40-18 سال ؛ کاندیدای سزارین انتخابی ؛ کاندیدای بی حسی نخاعی معیارهاي عدم ورود به مطالعه : سن حاملگی کمتر از 36 هفته ؛ سابقه بیماری های سیستمیک(قلبی ، ریوی ، کلیوی و...) و روانی ؛ هیپرتانسیون (BP>140/90 mmHg) ؛ آلرژی به بوپیواکائین ؛ کنتراندیکاسیون برای بی حسی نخاعی ؛ سزارین اورژانس ؛ مشکلات جنینی: IUGR، دفع مکونیوم، آسفیکسی و ...

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: **76**

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
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-27, ۱۳۹۲/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
92137

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
میلی متر جیوه

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 (38 مورد) بوپیواکایین هیپربار 0/5 در صد 10 میلیگرم همراه فنتانیل 15 میکروگرم حین بی حسی نخاعی در وضعیت لاترال دکوبیتوس تزریق می شود. .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد (38 مورد) بوپیواکایین هیپربار 0/5 در صد 10 میلیگرم همراه فنتانیل 15 میکروگرم حین بی حسی نخاعی در وضعیت نشسته 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.com siminatashkhoii@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.com siminatashkhoii@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
تبریز ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
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