

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۲

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 بویواکاین همراه با فنتانیل در هنگام جاگذاری سوزن نخاعی در وضعیت نشسته یا خوابیده به پهلوی سزارین الکتیو است. در این مطالعه آینده نگر دوسوکور، 76 خانم حامله در سنین 18-40 سال و با کلاس I درجه بندی متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) تحت سزارین الکتیو به دریافت بویواکاین هیپرباریک 10 میلی گرم و فنتانیل 15 میکروگرم طی بی حسی نخاعی در وضعیت لائترال یا نشسته تقسیم می شوند. بعد از تزریق داروهای اینتراکتکل 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: ۱۳۹۲/۱۱/۲۳, 12-02-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۲۳, 2014-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3806 3333 41 98+

آدرس ایمیل

atashkhooi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۶, 2013-11-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۵, 2014-08-27

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

معیارهای ورود به مطالعه: حاملگی ترم؛ سنین 18-40 سال؛ کاندیدای

سزارین انتخابی؛ کاندیدای بی حسی نخاعی معیارهای 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 بویواکاین؛ کنترااندیکاسیون 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)
 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
 دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۲/۰۹/۰۶, 2013-11-27

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 و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز کلی داروهای وازوکنسترکتور

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

در گروه مطالعه (38 مورد) بویوآکاین 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) بویوآکاین 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 مسؤول

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 مسؤول

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 تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoyi@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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز