

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

اثر انفوزیون کریستالوئید حاوی گلوکز روی وضعیت همودینامیک مادر بعد از بی حسی نخاعی برای سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اثرات تجویز گلوکز حین جراحی، در این کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی به بررسی اثر اضافه کردن گلوکز به محلول رینگر روی وضعیت همودینامیک مادر بعد از بیحسی نخاعی طی سزارین می پردازیم. ۹۰ خانم در سنین ۱۸ تا ۴۰ سالگی با حاملگی ترم تک قلو و کاندیدای سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی وارد مطالعه شده و خانم های دارای بیماری های روانی و شاخص توده بدنی بیش از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران پیش از عمل به طور تصادفی به دو گروه مساوی کنترل و مطالعه تقسیم می شوند. گروه مطالعه (۴۵ مورد) محلول گلوکز ۱ درصد در سرم رینگر و گروه کنترل (۴۵ مورد) آب مقطر همراه با محلول رینگر دریافت میکنند. در شروع بیحسی نخاعی ابتدا بولوس مایع داخل وریدی به میزان ۸ میلی لیتر بر کیلوگرم در عرض ۱۵ دقیقه داده شده و سپس با سرعت ۱۵ تا ۲۰ میلی لیتر بر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه تا پایان عمل انفوزیون میشود. محلول گروه مطالعه (گلوکز ۱ درصد) با اضافه کردن ۱۰ گرم گلوکز به ۱ لیتر سرم رینگر و محلول گروه پلاسبو با اضافه کردن همان حجم آب مقطر به سرم رینگر تهیه میشود. پارامترهای مطالعه شامل مقادیر همودینامیک پایه (فشار خون، ضربان قلب) و بروز اثرات جانبی افت فشار خون شامل تهوع، استفراغ و تضعیف تنفس ثبت می گردد. علاوه بر موارد فوق، دوز کلی وازو پرسورها و مقادیر قندخون مادر قبل و بعد از عمل با گلوکومتر اندازه گیری میشود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3806 3333 41 98+

آدرس ایمیل

atashkhoui@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-02-2017, 1395/11/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-08-2017, 1396/05/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر انفوزیون کریستالوئید حاوی گلوکز روی وضعیت همودینامیک مادر بعد از بی حسی نخاعی برای سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کریستالوئید گلوکوزی بر وضعیت همودینامیک حین سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کلاس ۱ درجه بندی ASA؛ سنین ۱۸ تا ۴۰ سال؛ حاملگی ترم؛ حاملگی تک قلوئی؛ کاندیدای سزارین انتخابی؛ کاندیدای بی حسی نخاعی. معیار های خروج از مطالعه: سزارین اورژانسی؛ بیماریهای سمیتیک (کلیوی، قلبی، ریه، کبدی، عصبی-عضلانی و...); بیماریهای روانی؛ شاخص توده بدنی بیش از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع؛ سابقه عدم تحمل گلوکز؛ مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم گلوکز؛ کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی؛ آلرژی به بویوکائین؛ مشکلات جنینی (اسفیکسی، دفع مکنونوم).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702077013N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2017, 1395/11/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2017, 1395/11/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۲ دقیقه تا تولد نوزاد سپس هر ۵ دقیقه تا اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون بیماران

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۲ دقیقه تا تولد نوزاد سپس هر ۵ دقیقه تا اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون بیماران

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۲ دقیقه تا تولد نوزاد سپس هر ۵ دقیقه تا اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول فشار خون متوسط

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۲ دقیقه تا تولد نوزاد سپس هر ۵ دقیقه تا اتمام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری دوز کلی داروهای آازوپرسور مورد استفاده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دوز مصرفی داروهای آازوپرسور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول گروه پلاسبو با اضافه کردن ۲۰ میلی لیتر آب مقطر به سرم رینگر تهیه می‌شود. در شروع بیحسی نخاعی ابتدا بولوس مایع داخل وریدی به میزان ۸ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در عرض ۱۵ دقیقه داده شده و سپس با سرعت ۱۵ تا ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه تا پایان عمل انفوزیون می‌شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/10/26, 2017-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک در حین سزارین با بی حسی نخاعی

کد ICD-10

O74.9

توصیف کد ICD-10

Complication of anaesthesia during labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
atashkhooii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
atashkhooii@tbzmed.ac.ir
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 خوئی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس

2

شرح مداخله

گروه مطالعه: محلول گروه مطالعه (گلوکز ۱ درصد) با اضافه کردن ۲۰ میلی لیتر (۱۰ گرم) گلوکز به سرم رینگر تهیه می شود. در شروع بیحسی نخاعی ابتدا بولوس مایع داخل وریدی به میزان ۸ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در عرض ۱۵ دقیقه داده شده و سپس با سرعت ۱۵ تا ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه تا پایان عمل انفوزیون می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش شمالی، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
atashkhooi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی