پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 حاملگي ترم تك قلو و كانديداي سزارين الكتيو با بي حسی نخاعي 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. پارامترهاي 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702077013N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

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 تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

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 گلوکزی بر وضعیت همودینامیک حین سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کلاس ا درجه بندی ASA ؛ سنین ۱۸ تا ۴۰ سال؛ حاملگی ترم؛ حاملگی تک قلویی؛ كانديداي سزارين انتخابي؛ كانديداي بي حسي نخاعي. معیار های خروج از مطالعه: سزارین اورژانس؛ بيماريهاي سيستيك (كليوی ، قلبي، ريوي ، كبدي ، عصبي-عضلاني و...)؛ بيماريهاي رواني؛ شاخص توده بدنی بیش از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع؛ سابقه عدم تحمل گلوکز؛ مصرف دارو های مؤثر بر متابولیسم گلوکز؛ كنتراندیکاسیون بي حسی نخاعی؛ آلرژی به بوپیواکائین؛ مشکلات جنینی (آسفیکسی، دفع مکونیوم).

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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-15, ۱۳۹۵/۱۰/۲۶
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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۲ دقیقه تا تولد نوزاد سپس هر ۵ دقیقه تا اتمام عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری دوز کلی داروهای وازوپرسور مورد استفاده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دوز مصرفی دارو های وازوپرسور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول گروه پلاسبو با اضافه کردن ۲۰ میلی لیتر آب مقطر 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

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 خوئي
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, استاد بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس

ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
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