پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر اندانسترون وریدی درپیشگیری از افت فشار خون پس از انجام بی حسی نخاعی در بیماران سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی دو سویه کور جهت بررسی اثر اندانسترون وریدی در پیشگیری از افت فشار خون پس از انجام بی حسی اسپاینال در بیماران کاندید سزارین الکتیو طراحی شده است.102 زن باردار سالم تحت بی حسی اسپاینال با 10 میلی گرم بوپیواکایین 0.5 درصد هیپرباریک همراه 5 میکروگرم سوفنتانیل پس از دریافت 300 سی سی محلول رینگر قرار می گیرند.در گروه مورد قبل از انجام بی حسی اسپاینال 4 میلی گرم اندانسترون وریدی آهسته تزریق می شود.برای گروه شاهد پلاسبو تزریق می شود. پیامد اولیه افت فشارخون است که به صورت فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه یا افت بیش از 20 درصد از فشار خون اولیه تعریف می شود. فشار خون و ضزبان قلب بیمار قبل از انجام بی حسی اسپاینال و بلافاصله پس از آن سپس هر 3 دقیقه تادقیقه 10 هر 5 دقیقه تا دقیقه 30 پس از بی حسی اندازه گیری و ثبت می شود. در صورت وقوع افت فشارخون 5 تا 10 میلی گرم افدرین تجویز می شود. خارش و تهوع طی عمل در فواصل هر 10 دقیقه با مشاهده و پرسش از بیمار ثبت می شود. نمره بندی خارش: 0:ندارد 1:خفیف 2:شدید(نیاز به درمان) تهوع : 0:ندارد 1:دارد در نظر گرفته شده است. در هر دو گروه مورد و شاهد اثر اندانسترون بر روی وقوع افت فشارخون کاهش تعداد ضربان قلب میزان افدرین مصرفی خارش و تهوع مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111138090N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۰۹ ,2012-02-28**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۰۹ ,2012-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا ملکیان زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1835 0609

آدرس ایمیل

b.malekian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۲ ,2010-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۳۰ ,2011-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون وریدی درپیشگیری از افت فشار خون پس از انجام بی حسی نخاعی در بیماران سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون درسزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:زنان باردار سالم کاندید سزارین الکتیو به روش بی حسی نخاعی شرایط خروج:بیماری حرکت .پرفشاری خون.بیماریهای قلبی عروقی یا کبدی.وزن بیش از صد کیلوگرم.میگرن.آلرژی به داروهای دسته اندانسترون.مصرف هر دارویی که در میزان فشار خون یا ضربان قلب تغییر ایجاد کند .مصرف داروهایی که از طریق گیرنده سروتونین اثر می کند.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان-بلوارشهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-02-27, ۱۳۸۹/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

پ/16/70/7/183954

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی نخاعی

کد ICD-10

O29.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه تا دقیقه 10 پس از بی حسی و سپس هر 5 دقیقه تا دقیقه 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب در دقیقه, سنجش اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه تا دقیقه 10 پس از بی حسی و سپس هر 5 دقیقه تا دقیقه 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه -فشار سنج اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه پس از بیحسی تا دقیقه 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار, نمره بندی: 0 ندارد- 1 خفیف- 2 شدید(نیاز به درمان)

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه پس از بیحسی تا دقیقه 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار, نمره بندی: 0 ندارد-1 دارد.

3

شرح متغیر پیامد

میانگین افدرین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بیحسی تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:4 میلی گرم (2 سی سی) اندانسترون وریدی آهسته قبل از انجام بی حسی نخاعی.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 سی سی آب مقطر وریدی قبل از انجام بی حسی نخاعی.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
بیتا ملکیان زاده-رزیدنت بیهوشی
آدرس خیابان
میدان شریعتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان-معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران حاجیان
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان-معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا ملکیان زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان-بلوارشهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1835 0609
فکس
ایمیل
b.malekian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتربیتا ملکیان زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان-بلوار شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1835 0609
فکس
ایمیل
b.malekian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا ملکیان زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان-بلوار شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1835 0609
فکس
ایمیل
b.malekian@umsha.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