پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دوز های مختلف اکسی توسین بولوس وریدی بر تغییرات همودینامیک و بروز عوارض دارویی حین عمل در سزارین انتخابی تحت بیحسی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقايسه تاثير دوزهاي مختلف بولوس اكسي توسين وريدي متعاقب خروج جنين بعد از سزارين بر تغييرات همودينامیك و ميزان بروز عوارض دارويي حاصل از تجويز اكسي توسين است.
معیارهای ورود : تمام زنان باردار ASA class 1 کاندید سزارین الکتیو تحت بحسی اسپاینال برای تولد نوزاد زنده تک قلو. معیارهای خروج : failure در انستزی اسپاینال و نیاز به انجام بیهوشی عمومی ،ارتفاع بلوک بیش از T 4 ، آتونی رحمی ،بروز عارضه جراحی منجر به خونریزی شدید و حاد ،مدت جراحی بیش از یکساعت، مصرف هر گونه داروی یوتروتونیک دیگر حین یا بعد از سزارین، ترانسفوزیون خون حین یا بعد از انجام سزارین،ماکروزومی،پلی هیدرآمنیوس. از 120 بیمار رضایت نامه کتبی اخذ میگردد. قبل از عمل هموگلوبین کنترل و سزارین تحت بيحسي اسپاينال انجام ويس از خروج نوزاددر هر سه گروه انفوزیون20 واحد اکسی توسین که در یک لیتر نرمال سالین با سرعت 10 میلی لیتر در دقیقه آغاز مي شود. همزمان با شروع انفوزیون در در گروه اول 1ميلي ليتر آب مقطر،در گروه دوم 2 واحد و در گروه سوم 5 واحد اکسی توسین وریدی بولوس تزریق می شود. در تمام بیماران هر سه گروه 1 و 3 و 5 و10 دقیقه بعد از شروع انفوزیون و در پایان عمل ، پارامترهای همودینامیک(فشار خون ، فشار متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب) ثبت می شود. در پایان عمل در مورد بروز حالت تهوع و سردرد بعد از تجویز اکسی توسین سؤال می شود. و 24 ساعت بعد از عمل مجدد هموگلوبین اندازه گيري مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112138391N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-07, ۱۳۹۰/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-07, ۱۳۹۰/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرسیما عبداله زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 2021

آدرس ایمیل

abdollahzadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-12, ۱۳۸۹/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-12, ۱۳۹۰/۰۹/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز های مختلف اکسی توسین بولوس وریدی بر تغییرات همودینامیک و بروز عوارض دارویی حین عمل در سزارین انتخابی تحت بیحسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز های مختلف اکسی توسین بولوس وریدی بر تغییرات همودینامیک و حین عمل در سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- زنان بارداری 2-سالم و بدون بیماری همراه 3- برای تولد نوزاد زنده تک قلو تحت سزارین انتخابی با بیحسی اسپاینال قرار گرفتند شرایط خروج از مطالعه: 1- شکست در انستزی اسپاینال و نیاز به انجام بیهوشی عمومی 2- سطح بیحسی بالاتر از T4 3- به وجود آمدن شلی رحمی حین یا پس از سزارین 4- بروز عارضه

جراحی منجر به خونریزی شدید و حاد 5- طول عمل جراحی بیش از یکساعت 6- مصرف هر گونه داروی یوتروتونیک دیگر حین یا بعد از سزارین 7- ترانسفوزیون خون حین یا بعد از انجام سزارین 8- ماکروزومی 9- پلی هیدرآمنیوس

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو،روبروی ورزشگاه عضدی،معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2010-12-11, ۱۳۸۹/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

1891193707

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O94

توصیف کد ICD-10

Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسي تغييرات همودينا‌ميك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو ، 1 دقیقه، 3 دقیقه، 5 دقیقه و 10 دقیقه بعد از تجویز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانو متر دستی و استتوسکوپ وپایشگر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوماتیک H1

2

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل ، بعد از تجویز دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل ، بعد از دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز اب مقطر1سي سي علاوه بر انفوزیون اکسی توسین پس از خروج جنین حین عمل سزارین در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

تجویز2 واحد اکسی توسین بولوس علاوه بر انفوزیون آن پس از خروج جنین حین عمل سزارین در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تجویز5 واحد اکسی توسین بولوس علاوه بر انفوزیون آن پس از خروج جنین حین عمل سزارین در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر مهر سیما عبدالله زاده

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهر سیما عبدالله زاده

آدرس خیابان

خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دکتر مهر سیما عبدالله زاده

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهر سیما عبدالله زاده

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 5624

فکس

ایمیل

abdollahzadeh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهر سیما عبدالله زاده

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 5624

فکس

ایمیل

abdollahzadeh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتي

موقعیت شغلی

کارشناس مامایي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو-بیمارستان الزهرا(س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

h_fertility@gums.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