پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بین رژیمهاي مختلف پروفیلاکتیک ودرمانی فنیل افرین در کاهش شیوع افت فشار خون ناشي از بي حسي نخاعي در عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

1)اهداف: افت فشار خون يك عارضه ي شايع بيحسی نخاعی است که علیرغم انجام اقدامات پیشگیرانه ودرمانی متعدد کماکان شایعترین عارضه بی حسی نخاعی حین جراحی سزارین میباشد. مطالعات گسترده ای جهت حل این مشکل صورت گرفته است اما به علت وجود پاره اي تناقضات وتضادها در نتایج حاصله از این مطالعات و در راستاي يافتن بهترين روش تجويز فنيل افرين در پيشگيري و درمان هيپوتنشن با كمترين عوارض اين تحقيق شكل گرفت. 2) طراحی: 120 بیماردر 3 گروه 40 نفره بررسی خواهند شد. در گروه اول ودوم بلافاصله بعداز اینداکشن بیحسی نخاعی به صورت پیشگیرانه 100 میکروگرم بولوس فنیل افرین یا انفیوژن فنیل افرین با دوز 50 میکرو/min داده خواهد شد و در گروه سوم (دارونما) نرمال سالین تزریق میشود. 3) نحوه انجام : کلیه داروها در سرنگهای کاملا مشابه وبا حجم مساوی اماده شده و خود بیمار وفرد ارزیابی کننده بیمار از محتویات داخل سرنگ ها اطلاعی ندارند. پس از انجام بيحسي نخاعي بلافاصله بيمار به حالت سوپاين قرار خواهد گرفت و مانيتورينگ اندازه گيري غير تهاجمي فشار خون به بيمار وصل و علايم حياتي بيمار اندازه گيري و در پرسشنامه ثبت خواهد شد. در تمامی گروهها در صورت افت فشارخون به کمتر از 20٪ مقدار پایه فنیل افرین بولوس100میکرو وریدی تزریق شده ودر صورت بالا رفتن فشار خون داروی انفوزیون قطع خواهد شد. 4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : کلیه خانم هاي زائوي سالم ASA 1 با نوزاد ترم و تك قلو كه بصورت الكتيو براي عمل جراحی سزارين به بيمارستان فاطميه ي همدان مراجعه كرده اند كانديد شركت در مطالعه هستند.. كرايتريای خروج از مطالعه: خانم هاي زائو با سابقه پرفشاری خون؛ پره اكلامپسي؛ بارداري چندقلو؛ زايمان زودرس؛ الرژي به داروهاي بيحسي و يا ساير داروها از جمله فنيل افرين؛ بيماري زمينه اي قلبي- عروقي؛ ريوي و كليوي و يا سابقه ی اعمال جراحی متعدد قبلی که منجر به چسبندگی شدید شده است. 5) مداخلات: تزریق پیشگیرانه بولوس یا انفیوژن فنیل افرین 6) متغیر های پیامد اصلی: تغییرات فشار خون ناشي از بيحسي نخاعي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601238768N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید نیکوسرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3823 5383

آدرس ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین رژیمهاي مختلف پروفیلاکتیک ودرمانی فنیل افرین در کاهش شیوع افت فشار خون ناشي از بي حسي نخاعي در عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فنیل افرین بر کاهش فشار خون ناشی از بیحسی نخاعی در سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه خانم هاي زائوي سالم ASA 1 با نوزاد ترم و تك قلو كه بصورت الكتيو براي عمل جراحی سزارين به بيمارستان فاطميه ي همدان مراجعه كرده اند كانديد شركت در مطالعه هستند.. كرايتريای خروج از مطالعه: خانم هاي زائو با سابقه پرفشاری خون؛ پره اكلامپسي؛ بارداري چندقلو؛ زايمان زودرس؛ الرژي به داروهاي بيحسي و يا ساير داروها از جمله فنيل افرين؛ بيماري زمينه اي قلبي- عروقي؛ ريوي و كليوي و يا سابقه ی اعمال جراحی متعدد قبلی كه منجر به چسبندگی شديد شده است.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون ناشي از بيحسي نخاعي در سزارين

کد ICD-10

O74.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغييرات فشار خون ناشي از بيحسي نخاعي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام بيحسي نخاعي ؛ بلافاصله پس از انجام بيحسي نخاعي؛ با فواصل زماني 2 دقيقه تا زمان خروج نوزاد وسپس هر 5 دقيقه تا پايان عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بوسيله دستگاه فشارسنج اتوماتيك اندازه گيری شده و هيپوتنشن به افت فشار خون بيشتر از 20% ميزان پايه تعريف شده كه در اينصورت اقدام درماني مناسب صورت مي بذيرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام بيحسي نخاعي وسپس هر 5 دقيقه تا پايان عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونيتورينگ الكتروكارديوگرام

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقيقه تا پايان عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقيقه تا پايان عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

دوز وازوپرسور كمكي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهاي عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انداره گيري

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 1 و5 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آپگار با مشاهده ومعاینه نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بلافاصله بعداز بیحسی نخاعی (با تجویز 10 میلیگرم بوپیواکایین همراه با 25 میکرو فنتانیل)یک سی سی بولوس فنیل افرین100 میکروگرم به صورت پروفیلاکسی تزریق میشود و سپس تا زمان خروج نوزاد انفیوژن نرمال سالین داده خواهد شد.در این مدت در صورت بروز هیپوتنشن فنیل افرین بولوس با دوز درمانی 50 میکرو داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله1: بلافاصله بعداز بیحسی نخاعی (با تجویز 10 میلیگرم بوپیواکایین همراه با 25 میکرو فنتانیل)یک سی سی بولوس نرمال سالین تزریق میشودو سپس تا زمان خروج نوزاد انفیوژن پیشگیرانه ي فنیل افرین با دوز 50 میکرو/min داده خواهد شد.در این مدت در صورت بروز هیپوتنشن فنیل افرین بولوس با دوز50 میکرو براي بیمار تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بلافاصله بعداز بیحسی نخاعی (با تجویز 10 میلیگرم بوپیواکایین همراه با 25 میکرو فنتانیل) یک سی سی بولوس نرمال سالین تزریق میشود و سپس تا زمان خروج نوزاد انفیوژن نرمال سالین تجویز شد در این مدت در صورت بروز هیپوتنشن فنیل افرین بصورت بولوس با دوز 50 میکرو تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
مهشید نیکوسرشت
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, میدان شریعتی, همدان, ایران
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی همدان همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
مهشید نیکوسرشت
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان رسالت، بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت، دپارتمان بیهوشی ومراقبتهای ویژه همدان
شهر
همدان
کد پستی
6514845471
تلفن
0049 3264 81 98+
فکس
ایمیل
nikooseresht@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید نیکوسرشت
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، میدان رسالت، بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت،

دپارتمان بیهوشی ومراقبتهای ویژه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

+98 81 3264 0050

فکس

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکترمهشیدنیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت، دپارتمان بیهوشی ومراقبتهای ویژه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی