پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر وضعیت نشسته به مدت یک و دو دقیقه نسبت به وضعیت ترندلنبرگ فوری بعد از بی حسی نخاعی بر روی متغیرهای همودینامیک در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر وضعیت نشسته به مدت یک و دو دقیقه نسبت به وضعیت ترندلنبرگ فوری بعد از بی حسی نخاعی بر روی متغیرهای همودینامیک در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور. نحوه انجام: بیماران واجد شرایط کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی ؛ (ب) سن 14 تا 45 سال؛ (ج) سن بارداری بالای 36 هفته. معیار های خروج: (الف) ابتلا به پرفشاری خون بارداری؛ (ب) ابتلا به دیابت. مداخله: (الف) نشستن به مدت یک دقیقه بعد از بی حسی نخاعی با بوپی واکایین 5/0 درصد هیپربار؛ (ب) نشستن به مدت دو دقیقه بعد از بی حسی نخاعی با بوپی واکایین 5/0 درصد هیپربار. مقایسه: قرار گرفتن در وضعیت ترندلنبرگ بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی با بوپی واکایین 5/0 درصد هیپربار. پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک توسط دستگاه مونیتورینگ اتوماتیک قبل از عمل و در دقایق 1، 2، 3، 5 بعد از شروع عمل و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه بعد از شروع عمل و سپس هر 10 دقیقه تا پایان عمل ثبت می شود؛ (ب) اندازه گیری اشباع اکسیژن شریانی توسط پالس اکسی متری قبل از عمل و حین عمل و 30 دقیقه بعد از عمل. پیامد ثانویه: عوارض سیستمیک شامل تهوع، استفراغ، لرز، خارش، کوتاهی تنفس و سرگیجه در حین عمل و 30 دقیقه بعد از عمل.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201409299014N42**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-27, ۱۳۹۳/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-27, ۱۳۹۳/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر وضعیت نشسته به مدت یک و دو دقیقه نسبت به وضعیت ترندلنبرگ فوری بعد از بی حسی نخاعی بر روی متغیرهای همودینامیک در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وضعیت نشسته به مدت یک و دو دقیقه نسبت به وضعیت ترندلنبرگ فوری بعد از بی حسی نخاعی بر روی متغیرهای همودینامیک در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی ؛ (ب) سن

14 تا 45 سال؛ (ج) سن بارداری بالای 36 هفته. معیار های خروج: (الف) ابتلا به پرفشاری خون بارداری؛ (ب) ابتلا به دیابت.

سن

از سن **14 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: **65**

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

روش تصادفی سازی: بیماران به صورت تصادفی و به روش قرعه کشی با استفاده از برگه های با برچسب A و B و C به یکی از گروه های مداخله 1 و مداخله 2 و گروه مقایسه اختصاص داده خواهند شد. روش کورسازی: پزشکی که بیماران را معاینه می کند از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین فردی که داده ها را تجزیه و تحلیل می کند از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت لذا کارآزمایی به صورت دو سویه کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2014-05-17, ۱۳۹۳/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/698

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل سزارین انتخابی

کد ICD-10

O26.9

توصیف کد ICD-10

Pregnancy-related condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و در دقایق 1، 2، 3، 5 بعد از شروع عمل و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه بعد از شروع عمل و سپس هر 10 دقیقه تا پایان عم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مونیتورینگ اتوماتیکل

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و حین عمل و 30 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض سیستمیک شامل تهوع، استفراغ، لرز، خارش، کوتاهی تنفس و سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل و 30 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی و پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نشستن به مدت یک دقیقه بعد از بی حسی نخاعی با بوپی واکایین 5/0 درصد هیپربار

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

نشستن به مدت دو دقیقه بعد از بی حسی نخاعی با بوپی واکایین 5/0 درصد هیپربار

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

قرار گرفتن در وضعیت ترندلنبرگ بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی با بوپی واکایین 5/0 درصد هیپربار

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
طیبه لطفی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
طیبه لطفی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
md_tayebe@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران حاجیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
p_hajian48@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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