

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه اثر تجویز کلونید با کریستالوئید در پیشگیری از کاهش فشار خون در اعمال سزارین تحت بی حسی نخاعی

۱۳۹۲/۰۴/۰۸, 2013-06-29

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه نوع مایع درمانی و اثر زمان بر روی تجویز آن در پیشگیری از هایپوتانسیون مادری در خانم های باردار ASA I-II که در اعمال سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی قرار میگیرند. طراحی: این مطالعه آینده نگر و کارآزمایی بالینی تصادفی و کور نشده است. نحوه انجام: 100 بیمار کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو بطور تصادفی در 4 گروه قرار می گیرند. در گروه 1 و 2 به ترتیب 7cc/kg کلونید قبل از انجام بی حسی نخاعی و همزمان با بی حسی نخاعی داده میشود. در گروه 3 و 4 به ترتیب 10cc/kg کریستالوئید قبل از انجام بی حسی نخاعی و همزمان با بی حسی داده میشود. علایم حیاتی تا 10 دقیقه اول هر 3 دقیقه و بعد از آن هر 5 دقیقه تا زمان ریکاوری اندازه گیری میشود. معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو سزارین؛ ASA I-II؛ سن 18-40 معیارهای خروج: بیمارانیکه قبل از ورود به اتاق عمل مایعات وریدی دریافت کرده اند؛ BMI≥30؛ ASA کلاس 3 به بالا، سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 40 سال؛ موارد منع انجام روش بی حسی نخاعی؛ سزارین اورژانسی؛ میزان خونریزی حین عمل بیش از 1000cc؛ سابقه هایپرتانسیون و فشار خون حاملگی؛ مواردیکه ریسک اینرسی و خونریزی را افزایش میدهند. متغیرهای پیامد اصلی: پیامدهای اولیه؛ تغییرات فشار خون و ضربان قلب. پیامدهای ثانویه؛ استفراغ و حالت تهوع، احساس ناراحتی در قفسه سینه، آنگار نوزادی، نیاز به آفدرین. مداخلات: گروه مداخله 1؛ دریافت کننده کلونید، 20 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی. گروه مداخله 2؛ دریافت کننده کلونید همزمان با بی حسی نخاعی. گروه کنترل 1؛ دریافت کننده کریستالوئید، 20 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی. گروه کنترل 2؛ دریافت کننده کریستالوئید همزمان با بی حسی نخاعی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجید رضوی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8630 110 915 98+

##### آدرس ایمیل

razavim@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز کلونید با کریستالوئید در پیشگیری از کاهش فشار خون در اعمال سزارین تحت بی حسی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مایع درمانی در کاهش عوارض بی حسی نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو سزارین؛ ASA I-II؛ سن 18-40 معیارهای خروج: بیمارانیکه قبل از ورود به اتاق عمل مایعات وریدی دریافت کرده اند؛ BMI≥30؛ ASA کلاس 3 به بالا، سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051612094N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کمتر از 18 سال و بیشتر از 40 سال؛ موارد منع انجام روش بی حسی نخاعی؛ سزارین اورژانس؛ میزان خونریزی حین عمل بیش از 1000cc؛ سابقه هایپرتانسیون و فشار خون حاملگی؛ مواردیکه ریسک اینرسی و خونریزی را افزایش میدهند

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/06/29, 2012-09-19

#### کد کمیته اخلاق

910046

## 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

تغییرات فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه اول هر 3 دقیقه و بعد از آن هر 5 دقیقه بمدت 20 دقیقه و

زمان ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ حین عمل

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه اول هر 3 دقیقه و بعد از آن هر 5 دقیقه و در زمان ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ حین عمل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درطول عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مشاهدات در پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ناراحتی در قفسه سینه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درطول عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مشاهدات در پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درطول عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مشاهدات در پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به افدرین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درطول عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مشاهدات در پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1 : دریافت کننده کلونید، 20 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: دریافت کننده کلونید همزمان با بی حسی نخاعی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل 1 : دریافت کننده کریستالوئید، 20 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**4**

**شرح مداخله**

گروه کنترل 2 : دریافت کننده کریستالوئید همزمان با بی حسی نخاعی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

مجید رضوی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید رضوی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5029 1852 51 98+

فکس

ایمیل

Razavim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید رضوی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5029 1852 51 98+

فکس

ایمیل

Majidm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

**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

مجید رضوی  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
5029 1852 51 98+  
فکس  
ایمیل  
razavim@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب