

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر انفوزیون پروفیلاکتیک فنیل افرین بر پارامترهای همودینامیک مادرچین سزارین در بی حسی اسپینال

۱۳۹۳/۱۲/۲۰, 2015-03-11

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر انفوزیون پروفیلاکتیک فنیل افرین بر پارامترهای همودینامیک مادرچین سزارین در بی حسی اسپینال است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. تعداد 80 نفر از مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا و معتضدی کرمانشاه که کاندید سزارین الکتیو هستند انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفره آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدای مطالعه علائم حیاتی (فشار خون سیستولیک و دیاستولیک) به روش غیر تهاجمی - ضربان قلب و ساجوریشن اکسیژن توسط دستگاه مانیتور 2 Data scope -passport ساخت کشور آمریکا مانیتورینگ و ثبت میگردد. در گروه آزمایش تزریق اینترتکال 12.5 میلی گرم داروی بی حس کننده بویواکابین 0.5% هیپریاریک بوسیله سوزن اسپینال 25 کوئینکه در فضای L4-L5 انجام و بلافاصله بیمار در پوزیشن سوپاین قرار میگردد. در گروه کنترل تزریق داروی فنیل افرین انجام نمی شود، در صورت بروز هیپوتانسیون از داروی روتین و مرسوم افدرین جهت کنترل فشار خون استفاده خواهد شد. در هر دو گروه بلافاصله پس از تزریق اینترا تکال داروی بی حسی، علائم حیاتی مادران هر یک دقیقه تا زمان خروج جنین و هر سه دقیقه تا آخر عمل جراحی توسط دستگاه مانیتور اندازه گیری و ثبت خواهد شد. معیارهای ورود: حاملگی تک قلوئی؛ BMI بزرگتر از 20 و کمتر از 35؛ سن حاملگی بیشتر از 36 هفته؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ رضایت بیمار معیارهای خروج: کوآگولوباتی یا عفونت محل اسپینال یا هر کنترااندیکاسیونی جهت بی حسی اسپینال؛ حساسیت به داروی فنیل افرین و بویواکابین؛ هیپرتانسیون مادر؛ بیماری قلبی عروقی؛ بیماری cerebrovascular؛ ناهنجاریهای مادرزادی جنین؛ دیابت مادر به جز دیابت حاملگی؛ دوقلوبی به بالا

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۵, 2014-06-05

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱, 2015-01-21

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون پروفیلاکتیک فنیل افرین بر پارامترهای همودینامیک مادرچین سزارین در بی حسی اسپینال

##### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون پروفیلاکتیک فنیل افرین بر پارامترهای همودینامیک مادرچین سزارین در بی حسی اسپینال

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: حاملگی تک قلوئی؛ BMI بزرگتر از 20 و کمتر از 35؛ سن حاملگی بیشتر از 36 هفته؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ رضایت بیمار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015022414333N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

معیارهای خروج: کوآگولوپاتی یا عفونت محل اسپینال یا هر کنترا اندیکاسیونی جهت بی حسی اسپینال؛ حساسیت به داروی فنیل افرین و بویواکاین؛ هیپرتانسیون مادر؛ بیماری قلبی عروقی؛ بیماری cerebrovascular؛ ناهنجاریهای مادرزادی جنین؛ دیابت مادر به جز دیابت حاملگی؛ دوقلویی به بالا

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1392/10/24, 2014-01-14

#### کد کمیته اخلاق

1716/پ/420/7

### 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

فشار خون سیستولیک مادر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه

تا پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک مادر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه

تا پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب مادر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه

تا پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

سآچوریشن اکسیژن مادر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه

تا پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

وجود تهوع استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه

تا پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده پزشک و پرسش از بیمار

#### 6

#### شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 5 و 10 دقیقه بعد از تولد نوزاد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده پزشک

**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کورش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی کرباسفروشان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3427 6309

فکس

ایمیل

ali\_karbasfrushan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

**شرح متغیر پیامد**

سطح بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 5 و 30 دقیقه بعد از بی حسی اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده پزشک

**8****شرح متغیر پیامد**

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه

تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه آزمایش تزریق اینتراتکال 12.5 میلی گرم داروی بی حس کننده بویواکابین 0.5% هیپرباریک بوسیله سوزن اسپینال 25 کوئینکه در فضای L4-L5 انجام و بلافاصله بیمار در پوزیشن سوپاین قرار میگیرد. سپس بلافاصله پس از تزریق اینترا تکال داروی بی حسی، علائم حیاتی مادران هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه تا آخر عمل جراحی توسط دستگاه مانیتور اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

در گروه کنترل تزریق داروی فنیل افرین انجام نمی شود، در صورت بروز هیپوتانسیون از داروی روتین و مرسوم افرین جهت کنترل فشار خون استفاده خواهد شد. سپس بلافاصله پس از تزریق اینترا تکال داروی بی حسی، علائم حیاتی مادران هریک دقیقه تا زمان خروج جنین و سپس هر سه دقیقه تا آخر عمل جراحی توسط دستگاه مانیتور اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود کهن سال

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

## 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