

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه تیلت لگن با تیلت تخت در احیای داخل رحمی در طی بی حسی نخاعی در سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کارآزمایی بالینی دوسو کور بر روی 100 نفر از بیمارانی که جهت انجام سزارین غیر اورژانس به بیمارستان طالقانی شهر اراک میروند. معیار های ورود: کلاس بیهوشی 1 و 2، سن 20-35، شاخص توده بدنی نوزده تا بیست و شش و معیار خروج: دیسترس جنینی، علایم مبنی بر شروع زایمان، حاملگی چند قلبی هیپرتانسیون، پره اکلامپسی، محدودیت رشد داخل رحمی، کنتراستیکاسیون بی حسی نخاعی، پلی هیدرامنیوس، ماکروزوم می باشد. علایم حیاتی و اشباع اکسیژن شریانی برای تمامی بیماران نوشته می شود. سرم رینگر 10 میلی لیتر به ازای کیلوگرم وزن بیمار به همراه 10 میلی گرم متوکلوپرامید و 50 میلی گرم رانیتیدین 15 دقیقه قبل از جراحی تجویز می شود. بیماران به صورت تصادفی (تصادفی ساده) به دو گروه مساوی شامل گروه تیلت لگن و تیلت تخت با زاویه 15 درجه تقسیم می شوند. بی حسی نخاعی در فضای بین مهره ای L3-L4 یا L4-L5 توسط یک فرد در دو گروه انجام شده و 12.5 میلی گرم بوپروپانولول در طی 15 ثانیه در فضای ساب آراکنوئید تزریق می گردد. بیماران با توجه به گروه بندی در پوزیشن مورد نظر قرار می گیرند. بلوک حسی هر 1 دقیقه بعد از بی حسی بررسی و بلوک حرکتی توسط مقیاس برومگ ارزیابی می گردد. زمان ایجاد بلوک حسی در T10 و بالاترین درماتوم بلوک شده نیز در زمان 15 دقیقه ثبت می گردد. میانگین فشار خون شریانی، تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن شریانی هر 5 دقیقه تا پایان جراحی اندازه گیری می شود. آپگار جنین در زمان های 1 و 5 نیز ثبت می گردد.

علی خانی دخت  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
آدرس ایمیل  
a.khanidokht@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-12-15, 1394/09/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-12-15, 1396/09/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تیلت لگن با تیلت تخت در احیای داخل رحمی در طی بی حسی نخاعی در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موقعیت در بی حسی نخاعی در سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کلاس بیهوشی 1 و 2، سن 20-35، شاخص توده بدنی نوزده تا بیست و شش و معیار خروج: دیسترس جنینی، علایم مبنی بر شروع زایمان، حاملگی چند قلبی هیپرتانسیون، پره اکلامپسی، محدودیت رشد داخل رحمی، کنتراستیکاسیون بی حسی نخاعی، پلی هیدرامنیوس، ماکروزوم

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121325509N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/10/14, 04-01-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-01-04, 1394/10/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در کورسازی بیماران و افراد بررسی کننده اطلاعات از دسته بندی گروه ها بی اطلاع می باشند. تصادفی سازی در دو گروه با روش اعداد تصادفی صورت می پذیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

اراک

#### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم(ص)، معاونت

پژوهشی

#### شهر

اراک

#### کد پستی

38481-7-6941

#### تاریخ تأیید

2015-06-29, 1394/04/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.70

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

احیای داخل رحمی در بی حسی نخاعی در سزارین

#### کد ICD-10

O82.0

#### توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه بعد از مداخله تا پایان جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه بعد از مداخله تا پایان جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه بعد از مداخله تا پایان جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

آپگار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 بعد از اتمام جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آپگار

### 5

#### شرح متغیر پیامد

زمان ایجاد بلوک حسی در مهره سینه ای 10

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

### 6

#### شرح متغیر پیامد

زمان بالاترین درماتوم بلوک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه تیلنت لگن بیماران به صورت خوابیده به پشت دراز کشیده و

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی خانی دخت  
موقعیت شعبه  
دستیار تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم (ص)،  
معاونت پژوهشی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
38481-7-6941  
تلفن  
3524 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
a.khanidokht@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هوشنگ طالبی  
موقعیت شعبه  
هیات علمی بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
38481-7-6941  
تلفن  
3524 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
a.khanidokht@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی خانی دخت  
موقعیت شعبه  
دستیار تخصصی بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم (ص)،  
معاونت پژوهشی  
شهر  
اراک

یک بالش زیر لگن راست بیماران قرار داده شده تا تیلت 15 درجه ای لگن ایجاد گردد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

در گروه دیگر تخت با زاویه 15 درجه به سمت چپ تیلت داده خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی خانی دخت  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی  
شهر  
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رفیعی  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم (ص)،  
معاونت پژوهشی

### شهر

اراک

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
اراک

### 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

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

کد پستی  
38481-7-6941  
تلفن  
3524 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
a.khanidokht@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)