

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه تاثیر درمان افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی با افرین یا فنیل افرین روی وضعیت گازهای خون شریانی و اپگار نوزاد در زایمان سزارین مادران چاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی، برآیند به مقایسه تاثیر درمان افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی با افرین و فنیل افرین روی وضعیت گازهای خون شریانی و اپگار نوزاد در زایمان سزارین مادران چاق پیرواریم. در این مطالعه مداخله ای، در بین ۱۲۰ بیمار کاندید جراحی سزارین الکتیو که به دو گروه ۶۰ نفره تقسیم می شوند، فراوانی افت فشار خون، مدت افت فشار خون، دفعات تجویز داروهای وازوپرسور و دوز کلی داروهای وازوپرسور تجویز شده مقایسه خواهد شد. زنان چاق با حاملگی ترم تک قلبی و کاندید سزارین و بی حسی نخاعی، در صورت تمایل وارد مطالعه خواهند شد. زنان دیابتی و زنان با فشار خون بالای حاملگی و یا کنترااندیکاسیون های بی حسی نخاعی از مطالعه خارج شدند. بیماران با استفاده از نرم افزار به روش نامه سر بسته در یکی از دو گروه تحت درمان افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی با فنیل افرین یا افرین قرار خواهند گرفت. در صورت افت فشار خون سیستمی به کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه و یا افت بیش از 30% از میزان پایه، همزمان با افزایش سرعت مایع وریدی، در گروه فنیل افرین، 50 میکروگرم فنیل افرین تا دوز کلی 200 میکروگرم و در گروه افرین، 5-10 میلی گرم افرین تا دوز کلی 20 میلی گرم داخل وریدی تجویز خواهد شد. سپس اطلاعات حاصل از آنالیز گازهای شریانی بند ناف و اپگار دقیق اول و پنجم نوزادان در پرسشنامه ای گردآوری شده و تحت مقایسه قرار می گیرد.

سولماز فخاری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1454 3332 41 98+  
آدرس ایمیل  
fakhariso@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی با افرین یا فنیل افرین روی وضعیت گازهای خون شریانی و اپگار نوزاد در زایمان سزارین مادران چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان های افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی بر فاکتورهای جنینی در زایمان سزارین مادران چاق

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ چاقی ( $BMI \geq 30 \text{kg/m}^2$ )؛ عدم وجود بیماری زمینه ای غیر از چاقی؛ کلاس II درجه بندی ASA؛ سن 18-40 سال؛ حاملگی ترم؛ حاملگی تک قلبی؛ کاندیدای جراحی سزارین الکتیو؛ کاندیدای بی حسی نخاعی. معیارهای خروج: سزارین اورژانس؛ مادران دیابتی؛ عدم رضایت بیمار برای ورود

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062028545N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

به مطالعه؛ فشارخون بالای حاملگی؛ کنتراستدیکاسیون بی حس نخاعی؛ حاملگی دو قلو؛ تبدیل بی حس نخاعی به بیهوشی عمومی؛ خونریزی بیش از 1000 میلی لیتر حین عمل؛ وزن بعد از تولد کمتر از 2500 گرم نوزاد.

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: 120

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

استفاده از نرم افزار برای انجام روش تصادفی سازی با پاکت سر بسته

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/19, 2016-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1394.1039

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایر عوارض بی حس اپیدورال و نخاعی در طی زایمان و وضع حمل

کد ICD-10

074.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

pH خون شریانی بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تولد جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنالیز گازهای شریانی

2

شرح متغیر پیامد

pO2 خون شریانی بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تولد جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنالیز گازهای شریانی

3

شرح متغیر پیامد

pCO2 خون شریانی بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تولد جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنالیز گازهای شریانی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار دقیقه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی آپگار

2

شرح متغیر پیامد

آپگار دقیقه پنجم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه پنجم پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی آپگار

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز افدرین: تزریق 5-10 میلی گرم افدرین تا دوز کلی 20 میلی گرم

به صورت داخل وریدی، در صورت افت فشار خون به عنوان

واژوپرسور.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

تجویز فنیل افرین: تزریق 50 میکروگرم فنیل افرین تا دوز کلی 200 میکروگرم به صورت داخل وریدی، در صورت افت فشار خون به عنوان وازوپرسور.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز فخاری

آدرس خیابان

تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشکده پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمان پور

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3895 3441 41 98+

فکس

ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز فخاری

موقعیت شغلی

استاد یار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1454 3332 41 98+

فکس

ایمیل

solmaz\_fakhari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز فخاری

موقعیت شغلی

استاد یار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی