

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه تاثیر سه دوز مختلف اکسی توسین بر روی تونیسیتیه رحمی و متغیر های همودینامیک مادر در عمل جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر سه دوز انفوزیون اکسی توسین بر تونیسیتیه رحمی و متغیر های همودینامیک در زنان تحت عمل جراحی سزارین با بیهوشی اسپینال می باشد. 60 بیمار کاندید سزارین غیر اورژانس به طور راندوم در سه گروه قرار میگیرند. بیماران در سه گروه سه دوز متفاوت اکسی توسین (10,40 و 80 واحد در یک ساعت) را بصورت انفوزیون در حین عمل جراحی سزارین دریافت میکنند. تونیسیتیه رحمی در دقایق 5 و 15 دقیقه پس از شروع انفوزیون اکسی توسین ارزیابی و در پرسشنامه ثبت می شود. فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی در زمانهای قبل از تجویز اکسی توسین و سپس هر 5 دقیقه اندازه گیری و ثبت می شود. تونیسیتیه رحم و فشارخون در سه گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه دوز مختلف اکسی توسین بر روی تونیسیتیه رحمی و متغیر های همودینامیک مادر در عمل جراحی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه دوز مختلف داروی منقبض کننده رحمی بر میزان انقباض رحمی و فشار خون مادر در عمل جراحی سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: خانم های حامله ترم 18-35 ساله ASA 1 یک قلو کاندید عمل جراحی سزارین به دلیل سزارین قبلی معیارهای خروج: فاز فعال زایمان، پاره شدن زودرس پرده های جفت، حساسیت به اکسی توسین، چند قلوبی، بیماری های جدی مامایی (مانند پراکلامپسی، اکلامپسی)، BMI > 35، اختلالات انعقادی، ترومبوسیتوپنی، عوامل خطر شناخته شده برای خونریزی پس از زایمان (شامل موقعیت غیر طبیعی جفت، فیبروم رحمی و چند قلوبی)

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203102963N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شکوفه بهداد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 35 1386 1822

#### آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه مانیتورینگ فشار خون

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون دیاستولیک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر 2 دقیقه از زمان تجویز اکسی توسین تا انتهای عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه مانیتورینگ فشار خون

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد ضربان قلب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر 2 دقیقه از زمان تجویز اکسی توسین تا انتهای عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه مانیتورینگ الکتروکاردیوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**  
اکسی توسین 10 واحد در هر ساعت در حین عمل جراحی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
اکسی توسین 40 واحد در هر ساعت در حین عمل جراحی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**  
اکسی توسین 80 واحد در هر ساعت در حین عمل جراحی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید صدوقی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شکوفه بهداد  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
یزد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**آدرس خیابان**  
میدان باهنر  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1390/06/22, 2011-09-13  
**کد کمیته اخلاق**  
78749

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**  
اکسی توسین  
**کد ICD-10**  
O61.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Failed medical induction of labour

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تونیسیتة رحمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
5 و 15 دقیقه بعد از تجویز اکسی توسین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با ارزیابی بالینی و اسکور مربوطه

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون سیستولیک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر 2 دقیقه از زمان تجویز اکسی توسین تا انتهای عمل جراحی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دکتر حسن مظفری  
نام کامل فرد مسوول  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
آدرس خیابان  
میدان باهنر  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دکتر حسن مظفری  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس