

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه تاثیر سه دوز متفاوت انفوزیون اکسی توسین بر روی متغیرهای همودینامیک مادران باردار حین عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر سه دوز متفاوت انفوزیون اکسی توسین بر روی متغیرهای همودینامیک مادران باردار حین عمل سزارین می باشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی می باشد که بر روی 120 بیمار باردار ترم سزارین تکراری برای بار دوم انجام شده، بیماران به صورت تصادفی به سه گروه، تقسیم شده و به یک گروه 10 واحد اکسی توسین و به گروه های دیگر به ترتیب 40 و 80 واحد اکسی توسین به صورت انفوزیون وریدی داده شد. در تمام گروه های مورد مطالعه، بیهوشی اسپینال انجام شد و متغیرهای همودینامیک از جمله فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و متوسط شریانی و نیز ضریب قلب، سی تائیه قبل از تجویز اکسی توسین، و به فواصل پنج دقیقه ای تا سی دقیقه بعد از تجویز ثبت شد. متغیرهای دیگر مورد بررسی، شامل تونیسیتیه رحم 5 و 15 دقیقه بعد از خروج جفت، میزان خونریزی مادر، سرم دریافتی و میزان بروز تهوع و استفراغ می باشد.

آدرس ایمیل  
drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه دوز متفاوت انفوزیون اکسی توسین بر روی متغیرهای همودینامیک مادران باردار حین عمل سزارین

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه دوز متفاوت انفوزیون اکسی توسین بر روی متغیرهای همودینامیک مادران باردار حین عمل سزارین

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار با سن بین 18 تا 35 سال با BMI بین 20 تا 35 تحت عمل جراحی سزارین غیر اورژانسی کلاس I-ASA به دلیل سزارین قبلی. معیارهای خروج از مطالعه: BMI بیشتر از 35؛ هایپرنتشن مزمن؛ پلاستتا پروپا؛ پلاستتا پراکرتا، جدا شدن جفت؛ کلاپس بند ناف، سن حاملگی کمتر از 28 هفته؛ حاملگی دوقلویی؛ پلی هیدرامنیوس؛ ترومبوسیتونی (پلاکت کمتر از 70 هزار)؛ داشتن ریسک فاکتور برای خونریزی بعد از زایمان از قبیل فیبروم رحم؛ سابقه خونریزی در زایمان قبلی و اتونی رحم؛ سابقه مصرف اسپرین و سایر داروهای توکولیتیک

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407082963N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شکوفه بهداد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1386 1822 35 98+

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 ثانیه قبل از تجویز اکسی توسین و هر 5 دقیقه بعد از تجویز تا 30

دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشارسنج

## 3

### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 ثانیه قبل از تجویز اکسی توسین و هر 5 دقیقه بعد از تجویز تا 30

دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مانیتور

## 4

### شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 ثانیه قبل از تجویز اکسی توسین و هر 5 دقیقه بعد از تجویز تا 30

دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشارسنج

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### آدرس خیابان

یزد میدان یاهنر

### شهر

یزد

### کد پستی

### تاریخ تأیید

1391/06/04, 2012-08-25

### کد کمیته اخلاق

پ/73894/1/17

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

وضعیت همودینامیک زنان باردار حین سزارین الکتیو

### کد ICD-10

O82.0

### توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 ثانیه قبل از تجویز اکسی توسین و هر 5 دقیقه بعد از تجویز تا 30

دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشارسنج

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: اکسی توسین U10

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: اکسی توسین U 40

طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

شرح مداخله  
گروه مداخله 3: اکسی توسین 80 U  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
اقای دکتر حسن مظفری  
آدرس خیابان  
یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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 شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

یزد بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

behdad90@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

یزد بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

behdad90@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

behdad90@gmail.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