

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## مقایسه اثر تجویز بولوس داخل وریدی فنیل افرین و افرین در پیشگیری از افت فشار خون به دنبال بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تجویز وریدی فنیل افرین و افرین در پیشگیری از کاهش فشارخون به دنبال بیحسی نخاعی در سزارین

#### طراحی

80 بیمار در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور فاز 2-3 وارد شده و بطور تصادفی در بلوکهای 4 تایی قرار داده شده و در یکی از دو گروه افرین (A) و فنیل افرین (B) وارد میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید سزارین در بیمارستان فاطمیه همدان پس از انجام بیحسی نخاعی در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و در یکی از دو گروه (A) ده میلیگرم افرین (B) یا (C) صد میکروگرم فنیل افرین (D) قرار داده میشوند. هردو دارو توسط پرستار بیهوشی که اطلاعی از گروهها ندارد در سرنگهای با شکل و حجم یکسان تهیه و بصورت وریدی تزریق می گردد، بطوریکه متخصص بیهوشی و بیمار از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار ان 18 تا 45 ساله؛ سالم و کاندید سزارین تحت بیحسی نخاعی. شرایط خروج: بیماری قلبی؛ کلیوی؛ فشار خون بالا؛ دیابت؛ اکلامپسی و پره اکلامپسی؛ چند قلوبی؛ بیماران کاندید سزارین اورژانس و کنترااندیکاسیونهای بیحسی نخاعی

#### گروههای مداخله

بیماران پس از انجام بیحسی نخاعی در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و در گروه A ده میلیگرم افرین و در گروه B صد میکروگرم فنیل افرین در سرنگهای با شکل و حجم یکسان توسط پرستار بیهوشی تهیه و بصورت وریدی تزریق می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک؛ دیاستولیک؛ فشار متوسط شریانی؛ ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در دقایق صفر، دو، چهار، شش، هشت، ده، پانزده، بیست، بیست و پنج، سی، چهل، پنجاه و شصت؛ تهوع و استفراغ؛ آپگار دقایق اول و پنجم و میزان افرین و آتروپین مصرفی ثبت میشود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۲, 23-06-2018

آخرین بروز رسانی: 23-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 1827 81 98+

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز بولوس داخل وریدی فنیل افرین و افرین در پیشگیری از افت فشار خون به دنبال بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین داروی موثر در پیشگیری از افت فشار خون بدنال بیحسی

نخاعی در سزارین  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت فیزیکی (ASA) کلاس 1 (بدون سابقه بیماری) بیماران باردار  
18 تا 45 ساله کاندید سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماری قلبی بیماری کلیوی سابقه فشارخون بالا دیابت اکلامپسی و پره  
اکلامپسی بارداری چند قلوبی بیماران کاندید سزارین بدلیل مکونیوم یا  
کاهش ضربان قلب جنین کتراندیکاسیونهای بیحسی نخاعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بصورت بلوکهای 4 تایی استفاده می شود. به این صورت که با توجه به حجم نمونه تعداد 20 بلوک 4 تایی را مشخص نموده و در هر یک از این بلوکهای 4 تایی دو نفر از هر گروه به شکل حروف A یا B نوشته خواهد شد. بدین معنی که دو تا A و دو تا B در هر بلوک نوشته میشود که البته ترتیب نوشته شدن چهار حروف A و B در هر بلوک متفاوت خواهد بود. سپس برای مشخص شدن ترتیب انتخاب بلوکها از جدول اعداد تناوبی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو داروی افدرین (10 میلیگرم) و فنیل افرین (100 میکروگرم) در حجمهای یکسان (1 میلی لیتر) در سرنگهای مشابه توسط پرستار بیهوشی طبق لیست بیماران وارد شده به مطالعه (براساس بلوکهای 4 تایی) آماده شده و پس از انجام بیحسی نخاعی بصورت وریدی تجویز میگردد. بنابراین متخصص بیهوشی، بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد (متخصص بیهوشی) از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2017-11-25, 1396/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.580

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتانسیون پس از بیحسی نخاعی

کد ICD-10

O74.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر، دو، چهار، شش، هشت، ده، پانزده، بیست، بیست و پنج، سی، چهل، پنجاه و شصت پس از انجام بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر، دو، چهار، شش، هشت، ده، پانزده، بیست، بیست و پنج، سی، چهل، پنجاه و شصت پس از انجام بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر، دو، چهار، شش، هشت، ده، پانزده، بیست، بیست و پنج، سی، چهل، پنجاه و شصت پس از انجام بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر، دو، چهار، شش، هشت، ده، پانزده، بیست، بیست و پنج، سی، چهل، پنجاه و شصت پس از انجام بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه پالس اکسیمتری

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق صفر، دو، چهار، شش، هشت، ده، پانزده، بیست، بیست و پنج، سی، چهل، پنجاه و شصت پس از انجام بیحسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه پالس اکسیمتری

## 3

### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## 4

### شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول و پنجم پس از تولد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و محاسبه بر اساس آپگار اسکور

## 5

### شرح متغیر پیامد

مقدار آفدرین مصرف شده

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار آفدرین مصرف شده بر حسب میلی‌گرم

## 6

### شرح متغیر پیامد

مقدار آتروپین مصرف شده

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار آتروپین مصرف شده بر حسب میلی‌گرم

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی، مقدار ده میلی‌گرم (یک میلی لیتر) از داروی آفدرین که یک داروی تنگ کننده عروقی است، به منظور پیشگیری از هیپوتانسیون، بصورت وریدی تزریق میشود.

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی، مقدار صد میکروگرم (یک میلی لیتر) از داروی فنیل افرین که یک داروی تنگ کننده عروقی است، به منظور پیشگیری از هیپوتانسیون، بصورت وریدی تزریق میشود.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمیه، خیابان پاسداران.

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

3939 3828 81 98+

ایمیل

hp.fatemieh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

VC\_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بیمارستان فاطمیه, خیابان پاسداران.  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517789971  
**تلفن**  
7012 3827 81 98+  
**فکس**  
3939 3828 81 98+  
**ایمیل**  
manouchehrian@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ناهید منوچهریان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان فاطمیه, خیابان پاسداران.  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517789971  
**تلفن**  
7012 3827 81 98+  
**فکس**  
3939 3828 81 98+  
**ایمیل**  
manouchehrian@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

خیر  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور مبدا  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ناهید منوچهریان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان فاطمیه, خیابان پاسداران  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517789971  
**تلفن**  
7012 3827 81 98+  
**فکس**  
3939 3828 81 98+  
**ایمیل**  
manouchehrian@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ناهید منوچهریان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**