

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## مقایسه تأثیر بیهوشی عمومی و بیحسی نخاعی بر سطح سرمی و میزان بیان ژن اینترلوکینهای 4، 6، 10، 17، $TGF-\beta$ و $IFN-\gamma$ در خون مادر و بند ناف نوزاد در عمل جراحی سزارین الکتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بیهوشی عمومی و بیحسی نخاعی بر سطح سرمی و میزان بیان ژن اینترلوکینهای 4، 6، 10، 17،  $TGF-\beta$  و  $IFN-\gamma$  در خون مادر و بند ناف نوزاد در عمل جراحی سزارین الکتیو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای موازی، یک سوکور، تصادفی شده. حجم نمونه در هر گروه 20 نفر خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ورود زنان کاندید عمل سزارین به بیمارستان نیک نفس رفسنجان، متخصص بیهوشی بیمار را مورد معاینه قرار میدهد در صورتی که کنترااندیکاسیونی برای انجام بیحسی نخاعی یا بیهوشی عمومی وجود نداشته باشد و هیچیک از روشها برای بیمار ارجحیت نداشته باشد، متخصص بیهوشی توضیحات لازم را میدهد و در صورت موافقت بیمار، فرم رضایت آگاهانه در اختیار وی قرار داده میشود. فردی که آزمایشات سنجش اینترلوکینها، استخراج RNA و سنتز CDNA را انجام میدهد از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد

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

معیارهای ورود سن 20 تا 45 سال، حاملگی تک قلو، حاملگی ترم و بدون عوارضی همچون کوریوآمینیونیت و پارگی زودرس کیسه آب و معیارهای خروج شامل: حاملگی ناخواسته، سابقه بیماری زمینه ای از قبیل افزایش فشارخون، دیابت، بیماری قلبی-عروقی، سابقه بیماریهای نقص ایمنی شامل HIV و هپاتیت B، اختلالات روانی، بیماریهای التهابی، مصرف دارو، سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر

#### گروههای مداخله

گروه مداخله 1 (گروه بیهوشی عمومی): در این گروه القای بیهوشی با استفاده از 4-6 میلیگرم بر کیلوگرم سدیم تیوپنتال و 1-5/1 میلیگرم بر کیلوگرم سوکسینیل کولین انجام میشود. گروه مداخله 2 (گروه بیحسی نخاعی): بیحسی نخاعی در پوزیشن نشسته با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25 (quincke needle، ساخت ژاپن) و تزریق 2/5 میلی لیتر مارکائین 0/5% (ساخت شرکت AstraZeneca سوئد) در فضای ساب آراکنوئید در سطح L3-L4 انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین و انحراف معیار سطح سرمی و میزان بیان ژن اینترلوکین-های 4، 6، 10، 17،  $TGF-\beta$  و  $IFN-\gamma$  در خون مادر و بند ناف نوزاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180304038943N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانیها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم هادوی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3425 3425 8397

#### آدرس ایمیل

hadavi1344@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-04-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

22-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

23-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بیهوشی عمومی و بیحسی نخاعی بر سطح سرمی و میزان بیان ژن اینترلوکینهای 4، 6، 10، 17،  $TGF-\beta$  و  $IFN-\gamma$  در خون مادر و بند ناف نوزاد در عمل جراحی سزارین الکتیو

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیهوشی بر سطح سرمی و میزان بیان ژن اینترلوکینها در عمل جراحی سزارین الکتیو

## هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن سن 20 تا 45 سال حاملگی تک قلو حاملگی ترم و بدون عوارضی همچون کوریوآمینیوت و پارگی زودرس کیسه آب

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی ناخواسته سابقه بیماری زمینیه ای از قبیل فشارخون، دیابت، بیماری قلبی- عروقی سابقه بیماریهای نقص ایمنی شامل HIV و هپاتیت B اختلالات روانی بیماریهای التهابی سابقه مصرف دارو، سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر

## سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی با استفاده از پاکتهای مهر و موم شده (40) پاکت مهر و موم شده که 20 عدد از آنها با علامت G = بیهوشی عمومی و 20 عدد با علامت S = بیحسی نخاعی- مشخص میشوند) در یکی از گروههای سزارین با بیهوشی عمومی یا بیحسی اسپینال قرار میگیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شخصی که آزمایشات لازم برای اندازه گیری اینترلوکینها، استخراج RNA و سنتز cDNA را انجام می داد نسبت به اختصاص بیمار در گروههای مطالعه کور نگه داشته شد

## 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 رفسنجان

## آدرس خیابان

بلوار پسته، بلوار خلیج فارس، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی

## شهر

رفسنجان

## استان

کرمان

## کد پستی

7716913411

## تاریخ تایید

2017-01-09, 1395/10/20

## کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1395.125

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تأثیر تکنیک بیهوشی بر سیستم ایمنی بدن

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 4 خون مادر قبل و بعد از مداخله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 4 قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا، Real Time PCR

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 6 خون مادر قبل و بعد از مداخله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 6 قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا، Real Time PCR

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 10 خون مادر قبل و بعد از مداخله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 10 قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا، Real Time PCR

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 17 خون مادر قبل و بعد از مداخله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه‌گیری سطح سرمی اینترلوکین 17 قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست الایزا، Real Time PCR

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی اینترفرون گاما خون مادر قبل و بعد از مداخله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه‌گیری سطح سرمی اینترفرون گاما قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست الایزا، Real Time PCR

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی TGF- $\beta$  خون مادر قبل و بعد از مداخله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه‌گیری سطح سرمی TGF- $\beta$  قبل از مطالعه، بلافاصله پس از برش رحم، 2 ساعت پس از عمل جراحی، 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست الایزا، Real Time PCR

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی اینترلوکین 4 خون بندناف نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بلافاصله پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست الایزا، Real Time PCR

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی اینترلوکین 6 خون بندناف نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بلافاصله پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست الایزا، Real Time PCR

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی اینترلوکین 10 خون بندناف نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بلافاصله پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست الایزا، Real Time PCR

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی اینترلوکین 17 خون بندناف نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بلافاصله پس از تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست الایزا، Real Time PCR

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی اینترفرون گاما خون بندناف نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بلافاصله پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست الایزا، Real Time PCR

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی TGF- $\beta$  خون بندناف نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بلافاصله پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست الایزا، Real Time PCR

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
درد پس از عمل جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Visual Analog Scale (VAS)

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 1 (گروه بیهوشی عمومی): در این گروه پس از کنترل علائم حیاتی، تجویز اکسیژن 100% با استفاده از ماسک و وصل پالس اکسیمتر، القای بیهوشی عمومی با استفاده از 4-6 میلی‌گرم بر کیلوگرم سدیم تیوپتال و 1-5/1 میلی‌گرم بر کیلوگرم سوکسینیل کولین انجام می‌شود. بعد از لوله‌گذاری تراشه با لوله تراشه شماره 7، اکسیژن و نیترواکساید (50%) تجویز می‌گردد. شلی عضلانی در طول عمل جراحی با استفاده از 0/2-0/3 میلی‌گرم بر کیلوگرم آتراکوریوم تأمین می‌شود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 2 (گروه بیحسی نخاعی): پس از کنترل علائم حیاتی، وصل پروب پالس اکسی متر و شروع انفوزیون مایع، بیحسی نخاعی در پوزیشن نشسته با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25 (quincke needle، ساخت ژاپن) و تزریق 2/5 میلی لیتر مارکائین 0/5% (ساخت شرکت AstraZeneca سوئد) در فضای ساب آراکنوئید در سطح L3-L4 انجام می‌شود. پس از تزریق دارو در فضای ساب آراکنوئید، بیمار بلافاصله در پوزیشن سوپاین قرار می‌گیرد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیک نفس

نام کامل فرد مسوول

مریم هادوی

آدرس خیابان

خیابان شهدا

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716913411

تلفن

8397 3425 34 98+

ایمیل

hadavi1344@ruma.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم هادوی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716913411

تلفن

34280038 98+

ایمیل

hadavi1344@rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمس‌زاده

آدرس خیابان

خیابان شهدا

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716913411

تلفن

8397 3425 34 98+

ایمیل

hadavi1344@rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم هادوی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716913411

تلفن

8397 3425 34 98+

ایمیل

hadavi1344@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم هادوی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716913411

تلفن

0038 3425 34 98+

ایمیل

hadavi1344@rums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

میزان بیان زن و میانگین و انحراف معیار اینترلوکین‌های دو گروه به اشتراک گذاشته میشوند. داده‌ها بدون نام شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته میشوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مراکز تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

hadavimaryam@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، پس از تأیید صلاحیت فرد متقاضی حداکثر در مدت دو ماه

سایر توضیحات