

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تاثیر تزریق پیش از عمل (بی حسی نخاعی) آتروپین بر پارامترهای همودینامیک مادر و PH خون بندناف نوزادان در خانم های باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق پیش از عمل (بی حسی نخاعی) آتروپین بر پارامترهای همودینامیک مادر و PH خون بندناف نوزادان در خانم های باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی دارای گروه کنترل و مورد است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود و بیماران به دو گروه 40 تایی مورد و شاهد (جمعاً 80 نفر) تقسیم شده و به هر دسته یک کد تعلق می گیرد. مطالعه در فاز 4 انجام میگردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی تهران انجام می گیرد. پس از تصادفی سازی به روش نمونه گیری آسان و متوالی بیماران کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی قبل از انجام بی حسی یک دوز آتروپین (10 میکروگرم بر کیلوگرم) یا پلاسبو دریافت داشته و سپس اسپینال می گردند و پارامترهای همودینامیک و PH خون بند ناف نوزاد ثبت می گردند.

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

خانمهای باردار در سن 18 تا 45 سال که کاندید سزارین الکتیو تحت اسپینال آنستزی باشند

#### گروه های مداخله

خانمهای باردار در سن 18 تا 45 سال که کاندید سزارین الکتیو تحت اسپینال آنستزی باشند، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در دو گروه مداخله و پلاسبو بصورت متوالی قرار خواهند گرفت. به هر بیمار کدی تعلق خواهد گرفت که نشان دهنده ی تعلق به هر گروه خواهد بود. به گروه مداخله آتروپین با دوز حداکثر 0.6 میلیگرم قبل از انجام آنستزی اسپینال تجویز خواهد شد و به گروه کنترل نرمال سالین با حجم معادل گروه قبل بعنوان پلاسبو داده خواهد شد. پارامترهای همودینامیک مادر و PH بند ناف نوزاد بلافاصله پس از سزارین ثبت خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک مادر؛ PH خون بند ناف نوزاد؛ میزان داروهای مصرفی

آخرین بروز رسانی: 07-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیرحسین اورندی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6119 2828

##### آدرس ایمیل

horandi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق پیش از عمل (بی حسی نخاعی) آتروپین بر پارامترهای همودینامیک مادر و PH خون بندناف نوزادان در خانم های باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160208026447N2

بررسی اثر آتروپین بر همودینامیک خانم های باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

تمامی خانم های باردار 18 تا 45 ساله کاندید سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی خانم های باردار بدون بیماری قلبی و سایر بیماریهای سیستمیک خانم های بارداری که رضایت آگاهانه به انجام بی حسی نخاعی را پر کرده اند

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

عدم رضایت به شرکت در مطالعه هرگونه شرح حال بیماریهای قلبی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

4

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این کارازمایی بالینی 2 گروه شامل گروه مداخله (I) و پلاسبو (P) بر اساس جدول ارسال شده ی اعداد تصادفی زوج و فرد(شامل زنجیره 80 تایی اعداد) که توسط مشاور آمار طراحی شده بود تخصیص تصادفی صورت گرفت. در زمان ورود بیمار به اتاق عمل بر اساس ترتیب توالی زنجیره ی اعداد تصادفی زوج و فرد، چنانچه عدد زوج بود پاکت حاوی سرنگ آتروپین به فرد تزریق کننده تحویل گردید و در صورت فرد بودن عدد، پاکت حاوی سرنگ نرمال سالین به فرد تزریق کننده تحویل گردید.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروها و پلاسبو در پاکت های مشابه تهیه میشود به هر پاکت دارو کدی داده میشود به هر بیمار نیز کدی داده میشود . بیماران به ترتیب ورود یک پاکت دریافت میکنند. این پاکت در روز عمل توسط یک فرد غیر مرتبط باز می گردد . فقط کسی که آنالیز میکند میداند کدام دارو با چه کدی برای کدام بیمار با چه کدی ، تجویز شده است . پژوهشگر و بیماران از نوع کدها و محتوای کدها بی اطلاع اند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان امام خمینی

**آدرس خیابان**

ابتدای بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تاریخ تایید**

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

TUMS.IKHC.REC.1396.4446

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تغییرات همودینامیک پس از اسپینال آنستزی در سزارین الکتیو

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پارامترهای همودینامیک مادر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از تجویز پیش داروی آتروپین یا نرمال سالین بعنوان پلاسبو علایم حیاتی بیمار ثبت خواهد شد و سپس بیمار اسپینال آنستزی خواهد گرفت و بلافاصله پس از قرار گیری در پوزیشن سوپاین و بعد از آن هر 3 تا 5 دقیقه علایم حیاتی چک خواهد شد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با دستگاه مانیتور علایم حیاتی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

Ph خون بند ناف نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از تجویز پیش داروی آتروپین یا نرمال سالین بعنوان پلاسبو علایم حیاتی بیمار ثبت خواهد شد و سپس بیمار اسپینال آنستزی خواهد گرفت و بلافاصله پس از قرار گیری در پوزیشن سوپاین و بعد از آن هر 3 تا 5 دقیقه علایم حیاتی چک خواهد شد. بلا فاصله پس از تولد Ph خون بند ناف اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از آنالیزور گازهای خون

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد داروی مصرفی حین عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از اتمام عمل

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 10 میکروگرم بر کیلوگرم آترویین بصورت وریدی  
قبل از انجام اسپینال آنستزی

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز حجم معادل داروی تجویزی به گروه مورد به شکل  
نرمال سالین

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین اورندی

#### آدرس خیابان

ابتدای بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تلفن

2828 6119 21 98+

#### ایمیل

horandi@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

امیرحسین اورندی

#### آدرس خیابان

ابتدای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی- دپارتمان بیهوشی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تلفن

2828 6119 21 98+

### ایمیل

horandi@sina.tums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

امیرحسین اورندی

#### موقعیت شغلی

استادیار دپارتمان بیهوشی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

ابتدای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تلفن

2828 6119 21 98+

#### ایمیل

horandi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین اورندی

#### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

#### شهر

فکس  
ایمیل  
horandi@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141

تلفن  
2828 6119 21 98+

فکس  
ایمیل  
horandi@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات طرح در قالب یک گزارش تحقیقی بدون ذکر نام بیماران ارائه  
میگردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
1 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
فقط محقق و استاد راهنما

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

جهت چاپ در نشریات پزشکی بدون ذکر نام بیماران  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
استاد راهنما و محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال درخواست کتبی به استاد راهنما

سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرحسین اورندی

موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2828 6119 21 98+