

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

**بررسی اثر مقایسه ای تغییرات همودینامیک ناشی از تجویز پروفیلاکتیک فنیل افرین به سه صورت بولوس، زیرجلدی و انفوزیون در مادران با سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپینال با مارکائین**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر مقایسه ای تغییرات همودینامیک ناشی از تجویز پروفیلاکتیک فنیل افرین به سه صورت بولوس، زیرجلدی و انفوزیون در مادران با سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپینال با مارکائین

### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی روی سه گروه مداخله دریافت کننده فنیل افرین به صورت بولوس و زیرجلدی و انفوزیون در کنار گروه کنترل می باشد. برای هر گروه 30 نفر در نظر گرفته شده است. مطالعه یک سوپه کور و تصادفی بلوک می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: بیهوشی محل انجام: اتاق عمل بیمارستان های شهرستان ایلام  
نحوه انجام: ارزیابی تغییرات همودینامیک قبل، حین و بعد از تزریق فنیل افرین پروفیلاکتیک و همچنین در گروه کنترل روش کار: زیر جلدی  
10 تا 5 دقیقه قبل از بی حسی، 5 میلی گرم فنیل افرین در محل دلتوئید انفوزیون: 1 تا 2 دقیقه قبل از بی حسی 0.15  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$   
فنیل افرین به مدت 30 دقیقه بولوس: 1 تا 2 دقیقه قبل از بی حسی 1/5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  گروه کنترل: عدم تزریق و در صورت افت فشار فنیل افرین بولوس و Stat نحوه کورسازی: عدم اطلاع محقق از مداخله انجام شده برای هر کیس در هنگام ثبت داده

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان باردار ترم تک قلو 18 تا 35 ساله با ریسک بیهوشی I و II  
انجمن بیهوشی آمریکا که کاندید سزارین الکتیو می باشند عدم ورود:  
خانم های با سابقه فشارخون بالا ( $\text{BP} > 140/90$ )، دیابت، بیماری قلبی عروقی و مغزی، آنومالی شناخته شده جنینی، هر نوع کنترااندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی و مادرانی که در شروع فاز لیبر باشند، به مطالعه وارد نخواهند شد

### گروه های مداخله

بولوس، انفوزیون، زیرجلدی و کنترل در 3 گروه مداخله تجویز پروفیلاکتیک انجام می شود ولی در گروه کنترل خیر

### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ ضربان قلب؛ نمره آپگار؛ نتایج آزمایش خون شریانی شامل  $\text{PH}$ ،  $\text{Paco}_2$ ،  $\text{Base excess}$  و  $\text{HCO}_3$

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200725048206N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید افتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1999 3222 84 98+

آدرس ایمیل

majidaftabi73@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-31، ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای تغییرات همودینامیک ناشی از تجویز پروفیلاکتیک فنیل افرین به سه صورت بولوس، زیرجلدی و انفوزیون در مادران با

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فنیل آفرین در سزارین

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار ترم تک قلو کاندید سزارین الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فشار خون بالا (BP>140/90) دیابت بیماری قلبی عروقی و

مغزی آنومالی شناخته شده جنینی هر نوع کنترا اندیکاسیون انجام بی

حسی نخاعی مادرانی که در شروع فاز لیبر باشند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تکمیل ارزیابی پایه ، بیماران به سه گروه مداخله و یک گروه

کنترل تقسیم شدند. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک (با اندازه

بلوک ۴ یا ۶ و نسبت تخصیص 1:1) انجام شد. تصادفی سازی بلوک

برای کاهش بایاس و دستیابی به تعادل در اختصاص مشارکت کنندگان

به گروه های درمانی مورد مطالعه استفاده می شود . پنهان سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم

شده با توالی تصادفی انجام شد . توالی تخصیص تصادفی با استفاده از

جدول اعداد تصادفی کندال و اسمیت که توسط رایانه ساخته شده

است ، انجام می شود این جدول ها در دو جهت سطر و ستون دارای

اعداد اتفاقی هستند که معمولاً به ۹۹ سطر و ستون بالغ می‌شود و

ارقام سطر ها و ستون ها به صورت بلوک های پنج رقمی در کنار

یکدیگر و به شکل تفکیک شده قرار دارد تا استفاده از آن تسهیل شود .

این مرحله توسط یک متخصص آمار که جزئی از تیم تحقیق نیست

انجام می‌شود . توالی تخصیص تصادفی در پاکت نامه های مات بسته

شده پنهان شد تا شرکت کنندگان به 4 گروه اختصاص داده شدند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی و دیگر اعضای کادر درمان و شرکت کنندگان در

تحقیق مطلعند اما محقق مطلع نیست به این صورت که : شرکت

کنندگان حین اخذ رضایت مطلع می شوند بنا به تصمیم متخصص

بیهوشی یکی از روش های مداخله انتخاب می شود و پس از تجویز ،

محقق که از روش تجویز مطلع نیست شروع به ثبت داده ها می کند

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### شهر

ایلام

#### استان

ایلام

#### کد پستی

6939177143

#### تاریخ تایید

1399/04/24, 2020-07-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1399.140

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

همودینامیک مادران باردار تحت بی حسی اسپینال

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و دقایق 5 و 15 و 30 و 60 و 90 و 120

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ و فشار سنج جیوه ای

## 2

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و دقایق 5 و 15 و 30 و 60 و 90 و 120

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ و پالس اکسی متر

## 3

### شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## 4

### شرح متغیر پیامد

آزمایش Paco2 خون نافی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه های آزمایشگاهی

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
آزمایش HCO<sub>3</sub> خون نافه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه های آزمایشگاهی

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
آزمایش PH خون نافه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه های آزمایشگاهی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
آزمایش Base excess خون نافه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه های آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول : روش بولوس : برای بیمارانی که قرار است فنیل افرین (Beacon Pharmaceuticals Ltd) پروفیلاکتیک به صورت بولوس دریافت کنند، 1 تا 2 دقیقه قبل از بی حسی 1/5 µg/kg فنیل افرین تزریق می شود. در صورت افت فشار خون سیستولیک به میزان 20 درصد فشار خون سیستولیک پایه، به طور متناوب 50 µg فنیل افرین وریدی داده می شود. در مواردی که ضربان قلب کمتر از 50 ضربه در دقیقه باشد، آتروپین (شرکت دارو پخش ) 0/5 میلی گرم تجویز می گردد .

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم : روش انفوزیون : برای بیمارانی که قرار است فنیل افرین (Beacon Pharmaceuticals Ltd) پروفیلاکتیک به صورت انفوزیون دریافت کنند، 1 تا 2 دقیقه قبل از بی حسی 0/15 µg/kg/min فنیل افرین به مدت 30 دقیقه داخل ورید تزریق می شود. در صورت افت فشار خون سیستولیک به میزان 20 درصد فشار خون سیستولیک پایه، به طور متناوب 50 µg فنیل افرین وریدی داده می شود. در مواردی که ضربان قلب کمتر از 50 ضربه در دقیقه باشد، آتروپین (شرکت دارو پخش ) 0/5 میلی گرم تجویز می گردد . در گروه تجویز

انفوزیون در صورت افزایش فشار خون سیستولیک به میزان بیشتر از 20 درصد پایه، دارو قطع می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم : زیرجلدی : برای بیمارانی که قرار است فنیل افرین (Beacon Pharmaceuticals Ltd) پروفیلاکتیک به صورت زیرجلدی دریافت کنند، 5 تا 10 دقیقه قبل از بی حسی، 5 میلی گرم فنیل افرین در محل دلتوئید تزریق می شود. در صورت افت فشار خون سیستولیک به میزان 20 درصد فشار خون سیستولیک پایه، به طور متناوب 50 µg فنیل افرین وریدی داده می شود. در مواردی که ضربان قلب کمتر از 50 ضربه در دقیقه باشد، آتروپین (شرکت دارو پخش ) 0/5 میلی گرم تجویز می گردد .

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**4**

**شرح مداخله**

گروه کنترل : در بیمارانی که فنیل افرین (Beacon Pharmaceuticals Ltd) دریافت نمی کنند، در صورت افت فشار سیستولیک کمتر از 20 درصد پایه یا کمتر از 100 میلی متر جیوه، 1/5 µg/kg فنیل افرین به صورت بولوس و STAT دریافت می کنند و در صورت افت مجدد همین دوز تکرار می شود

**طبقه بندی**  
تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله طالقانی ایلام

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر طیبه رشیدیان

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی ، بلوار خبرنگار

**شهر**

ایلام

**استان**

ایلام

**کد پستی**

6939177143

**تلفن**

7144 3222 84 98+

**ایمیل**

info@medilam.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد کریمیان

مجید آفتابی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
شهرک چالیمار ، خیابان تجریان ، کوچه تجریان 1  
شهر  
ایلام  
استان  
ایلام  
کد پستی  
6931134573  
تلفن  
1999 3222 84 98+  
ایمیل  
majidaftabi73@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
مجید آفتابی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
شهرک چالیمار ، خیابان تجریان ، کوچه تجریان 1  
شهر  
ایلام  
استان  
ایلام  
کد پستی  
6931134573  
تلفن  
1999 3222 84 98+  
ایمیل  
majidaftabi73@gmail.com

## 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

آدرس خیابان  
بانکجاب، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
شهر  
ایلام  
استان  
ایلام  
کد پستی  
6939177143  
تلفن  
7134 3222 84 98+  
ایمیل  
info@medilam.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
مجید آفتابی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
شهرک چالیمار ، خیابان تجریان ، کوچه تجریان 1  
شهر  
ایلام  
استان  
ایلام  
کد پستی  
6931134573  
تلفن  
1999 3222 84 98+  
ایمیل  
majidaftabi73@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول