

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه اثر و عوارض کاربرد اپی نفرین و افرین وریدی در مدیریت افت فشارخون و برادی کاردی ناشی از بی حسی اسپینال سزارین انتخابی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات و عوارض کاربرد اپی نفرین و افرین وریدی در مدیریت افت فشارخون برادیکاردی و تعیین اثر و عوارض اپی نفرین و افرین وریدی در PH و آپگار جنین ناشی از بیحسی اسپینال بیماران سزارین انتخابی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 126 بیمار که شامل 63 نفر دریافت کننده اپی نفرین و 63 نفر دریافت کننده افرین می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان کمالی با تزریق اپی نفرین یا افرین وریدی تغییرات فشارخون و ضربان قلب هر 2 دقیقه تا 20 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا 45 دقیقه اندازه گیری می شود. محقق و ارزیابی کننده وضعیت بیماران که آنالیز دیتاها را انجام می دهند دو از کد بیماران استفاده می کردند.

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

معیار های ورود: کاندید سزارین انتخابی، رضایت برای شرکت در مطالعه، زنان حامله 40-20 سال در کلاس ASA2، سن حاملگی 36-40 هفته وافت فشارخون بیش از 20% و یا کاهش فشارخون سیستولیک کمتر از 100 میلی مترجیوه معیارهای خروج: وجود کمتر از اندیکاسیون برای بی حسی نخاعی، فشار خون اولیه بیش از 90/140 میلیمتر جیوه یا بیماری قلبی، داشتن حساسیت به داروهای مورد استفاده و بیماری های تشخیص داده جفت

#### گروه های مداخله

تزریق اپی نفرین با دوز 4 میکروگرم بولوس در گروه مداخله یا تزریق 10 میلیگرم افرین وریدی با دوز 10 میلیگرم به صورت بولوس در گروه کنترل تا زمان رسیدن فشار خون سیستولیک مادر بیشتر از 100 میلیمتر جیوه

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ ضربان قلب؛ آپگار جنین؛ PH جنین.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201115049395N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 05-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 05-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1995 3680 21 98+

آدرس ایمیل

fatiiiiim73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 2020-09-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۴, 2020-11-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر و عوارض کاربرد اپی نفرین و افرین وریدی در مدیریت افت فشارخون و برادی کاردی ناشی از بی حسی اسپینال سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر و عوارض اپی نفرین و افرین وریدی در کنترل افت فشارخون و ضربان قلب در خانم های سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاریخ تایید  
11-14-2020, 1399/08/24  
کد کمیته اخلاق  
IR.ABZUMS.REC.1399.196

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
افت فشارخون و برادیکاردی بدنال تزریق بی حسی اسپینال  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان افت فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از تزریق بی حسی اسپینال سپس هر 2 دقیقه تا 20 دقیقه و  
سپس هر 5 دقیقه تا 45 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری بوسیله دستگاه مانیتورینگ

### 2

شرح متغیر پیامد  
افت ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از تزریق بی حسی اسپینال سپس هر 2 دقیقه تا 20 دقیقه و  
سپس هر 5 دقیقه تا 45 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری بوسیله دستگاه مانیتورینگ

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
آپگار جنین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دقیقه 1 و دقیقه 5 بعد از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم نمره دهی آپگار از 10 نمره

### 2

شرح متغیر پیامد  
PH جنین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از زایمان و بریدن بندناف  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با ارسال نمونه خون بند ناف به آزمایشگاه و تعیین pH جنین

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
رضایت برای شرکت در مطالعه زنان حامله ی 40-20 سال در کلاس  
ASA2 سن حاملگی 40-36 هفته افت فشارخون بیش از 20% و یا  
کاهش فشارخون سیستولیک کمتر از 100 میلی مترجیوه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود کنترا اندیکاسیون برای بی حسی نخاعی فشار خون اولیه بیش از  
90/140 میلیمتر جیوه یا بیماری قلبی بیماری های تشخیص داده جفت  
داشتن حساسیت به داروهای مورد استفاده

### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت در دسترس وارد مطالعه می‌شوند و به صورت  
تصادفی با استفاده از نرم افزارهای تصادفی سازی به دو گروه مداخله  
و کنترل تخصیص داده می‌شوند

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

محقق و ارزیابی کننده وضعیت بیماران که آنالیز دیتاها را انجام می  
دهند هر دو از کد بیماران استفاده می‌کردند. همچنین عنوان گروه‌ها با آ  
و ب کد گذاری شدند که هیچکدام نمی‌دانستند که کدام یک از این دو ،  
گروه دریافت کننده اپی نفرین و گروه کنترل می‌باشند

### 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 البرز

### آدرس خیابان

البرز ، شهرکرج ، بلوار شهید بهشتی، خیابان کمالی ، بیمارستان  
کمالی

### شهر

کرج

### استان

البرز

### کد پستی

3134877179

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**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 کرج  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مرادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
تهران ، جوانمرد قصاب ، خیابان غیبی ، بلوار شهدا ، مجتمع امام  
رضا بلوک A3 غربی واحد 6  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1845943897  
**تلفن**  
1995 3680 21 98+  
**ایمیل**  
fatiiiiim73@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مرادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
تهران ، جوانمرد قصاب ، خیابان غیبی ، بلوار شهدا ، مجتمع امام  
رضا بلوک A3 غربی واحد 6  
**شهر**  
تهران  
**استان**

گروه مداخله: تزریق اپی نفرین وریدی با دوز 4 میکروگرم به صورت  
بولوس تا زمان رسیدن فشار خون سیستولیک مادر بیشتر از 100  
میلیمتر جیوه  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل : تزریق ادفدرین وریدی با دوز 10 میلی گرم به صورت  
بولوس تا زمان رسیدن فشار خون سیستولیک مادر بیشتر از 100  
میلیمتر جیوه  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کمالی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مرادی  
**آدرس خیابان**  
چهارراه طالقانی، بلوار شهید بهشتی، خیابان کمالی، بیمارستان  
کمالی  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
31344877179  
**تلفن**  
2021 3222 26 98+  
**ایمیل**  
fatiiiiim73@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد نوری سپهر  
**آدرس خیابان**  
کرج ، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان ، معاونت تحقیقات و  
فناوری  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3198764653  
**تلفن**  
3464 3774 26 98+  
**ایمیل**  
Research@abzums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

پروتکل مطالعه و فرم رضایت نامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی و بخشی از فایل داده شرکت کنندگان نظیر پیامد اصلی اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
2 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه

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

هیچ شرایطی نیاز نیست .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
فاطمه مرادی - Fatiiiiim73@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از ارسال ایمیل و احراز هویت اطلاعات طی 2 هفته قابل دسترسی خواهند بود.

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1845943897

تلفن

1995 3680 21 98+

ایمیل

fatiiiiim73@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران ، جوانمرد قصاب ، خیابان غیبی ، بلوار شهدا ، مجتمع امام

رضا بلوک A3 غربی واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1845943897

تلفن

1995 3680 21 98+

ایمیل

fatiiiiim73@gmail.com