

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## مقایسه اثر تجویز پیش داروهای میدازولام و فنتانیل با پلاسبو بر تغییرات همودینامیک ناشی از بلوک اسپینال در زنان باردار تحت سزارین مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر تجویز پیش داروهای میدازولام و فنتانیل با پلاسبو بر تغییرات همودینامیک ناشی از بلوک اسپینال در زنان باردار تحت سزارین مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر می باشد. مطالعه از نوع مداخله ای سه سوبه کور می باشد. خانم های باردار کاندید جراحی سزارین وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی در سه گروه زیر تقسیم می شوند: در گروه اول 1 میلی گرم میدازولام (رقیق شده در 1 میلی لیتر) به صورت وریدی به بیماران تزریق خواهد شد. در گروه دوم 50 میکروگرم فنتانیل (1 میلی لیتر) به صورت وریدی به بیماران تزریق خواهد شد. در گروه سوم پلاسبو شامل (1 میلی لیتر آب مقطر) به صورت وریدی به بیماران تزریق خواهد شد. معیار عمده ورود به مطالعه: زنان کاندید جراحی سزارین معیار عمده خروج از مطالعه: افت ضربان قلب جنین؛ حساسیت قلبی نسبت به فنتانیل و میدازولام.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704085225N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید محمد میراسکندری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8931 2261 21 98+

#### آدرس ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز پیش داروهای میدازولام و فنتانیل با پلاسبو بر

تغییرات همودینامیک ناشی از بلوک اسپینال در زنان باردار تحت

سزارین مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز پیش داروهای میدازولام و فنتانیل با پلاسبو بر

تغییرات همودینامیک ناشی از بی حسی نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار عمده ورود به مطالعه: زنان کاندید جراحی سزارین معیار عمده

خروج از مطالعه: افت ضربان قلب جنین؛ حساسیت قلبی نسبت به

فنتانیل و میدازولام.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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 تهران

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، تهران،

ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1396/01/29, 2017-04-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1396.2930

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سزارین

#### کد ICD-10

082

#### توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق قبل از القای بی حسی نخاعی، در دقایق

2-1-3-4-5-10-15-20-25 بعد القای بی حسی نخاعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج بر حسب میلی متر جیوه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق قبل از القای بی حسی نخاعی، در دقایق

1-2-3-4-5-10-15-20-25 بعد القای بی حسی نخاعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج بر حسب میلی متر جیوه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق قبل از القای بی حسی نخاعی، در دقایق

1-2-3-4-5-10-15-20-25 بعد القای بی حسی نخاعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه بر اساس مانیتورینگ ضربان قلب

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق وریدی 1 میلی گرم میدازولام (رقیق شده در 1 میلی لیتر)

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

تزریق وریدی 50 میکروگرم فنتانیل (1 میلی لیتر)

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

تزریق وریدی پلاسبو شامل (1 میلی لیتر اب مقطر)

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیدمحمد میراسکندری

#### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،

بیمارستان ولیعصر(عج)

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمحمد میراسکندری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،

بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2386 6119 21 98+

فکس

ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمحمد میراسکندری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،

بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2386 6119 21 98+

فکس

ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمحمد میراسکندری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،

بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2386 6119 21 98+

فکس

ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی