

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه ی پره لود و کولود رینگرلاکتات برای پیشگیری از هایپوتانسیون حین سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
25-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
هاشم جری نشین  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 76 3334 5009  
آدرس ایمیل  
hjarineshin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی پره لود و کولود رینگرلاکتات برای پیشگیری از هایپوتانسیون  
حین سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

پره لود در مقایسه با کولود رینگرلاکتات برای پیشگیری از هایپوتانسیون  
حین سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی پره لود و کولود رینگرلاکتات برای پیشگیری از هایپوتانسیون  
حین سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپه کور، فاز 3، تصادفی  
شده بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم  
شده استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 60 زن با سن 18 تا  
45 سال با بارداری تک قلوبی ترم مراجعه کننده به بیمارستان خلیج  
فارس بندرعباس برای سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی انجام  
خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می  
شوند: گروه پره لود 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از محلول رینگر  
15 دقیقه قبل از بلوک و گروه کولود همین مقدار محلول حین بلوک  
دریافت خواهند نمود. پارامترهای همودینامیک در زمان های مختلف،  
عوارض مادری و پیامدهای نوزادی ثبت شده و بین دو گروه مورد  
مقایسه قرار خواهد گرفت. محقق و ارزیاب نسبت به گروه بندی  
بیماران اطلاعی نخواهند داشت.

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

معیارهای ورود: سن 18 تا 45 سال بارداری تک قلوبی ترم سزارین  
الکتیو بی حسی نخاعی ASA کلاس 1 یا 2 معیارهای خروج: بارداری دو  
و چند قلوبی ASA کلاس بالای 2 پرفشاری خون یا بیماری های قلبی  
عروقی کنترا اندیکاسیون های بی حسی نخاعی حساسیت به بوی  
واکائین اختلالات کلیوی خونریزی شدید حین عمل نیازمند ترانسفیوژن  
باشد آتونی رحم نیازمند هیستریکتومی شکست بلوک یا بلوک ناکامل  
نیازمند داروی بی حسی بیشتر

#### گروه های مداخله

گروه پره لود 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم محلول رینگر 15  
دقیقه قبل از بلوک و گروه کولود همین میزان محلول رینگر حین بلوک  
دریافت خواهد نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هایپوتانسیون حین سزارین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110313006044N5

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال بارداری تک قلبی ترم سزارین الکتیو بی حسی نخاعی ASA کلاس I یا II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری دو و چند قلبی ASA کلاس بالای II پرفشاری خون یا بیماری های قلبی عروقی کنترا اندیکاسیون های بی حسی نخاعی حساسیت به بوی واکائین اختلالات کلیوی خونریزی شدید حین عمل نیازمند ترانسفیوژن باشد آتونی رحم نیازمند هیستریکتومی شکست بلوک یا بلوک ناکامل نیازمند داروی بی حسی بیشتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی فردی و همراه با پنهان سازی بدین صورت که 60 پاکت غیر شفاف تهیه شده و 60 کارت حاوی نام دو گروه به صورت A و B (هر گروه 30 کارت) داخل پاکت ها قرار داده خواهد شد. سپس پاکت ها مهر و موم شده و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. با ورود هر بیمار به مطالعه ابتدا پاکت ها بر خورده و به تصادف یک پاکت انتخاب می شود و بر اساس کارت داخل پاکت آن بیمار به گروه A یا B تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت مداخلات امکان کورسازی بیماران وجود ندارد. اما محقق و ارزیاب از مداخلات دریافتی توسط بیماران آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تاریخ تایید

2018-07-22, 1397/04/31

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1397.170

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپوتانسیون حین سزارین

کد ICD-10

I95

توصیف کد ICD-10

Hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی، سپس 2، 4، 6، 8، 10، 15، 20، 25، 30، 40 و 50 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی و سپس 2، 4، 6، 8، 10، 15، 20، 25، 30، 40، 50 و 60 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی و سپس 2، 4، 6، 8، 10، 15، 20، 25، 30، 40، 50 و 60 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی و سپس 2، 4، 6، 8، 10، 15،

20، 25، 30، 40، 50 و 60 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و در

ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانتورینگ

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

**نام کامل فرد مسوول**

تیمور آقاملابی

**آدرس خیابان**

بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران

**شهر**

بندرعباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

7919693116

**تلفن**

0393 3371 76 98+

**ایمیل**

teaghamolaei@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

/https://resv.hums.ac.ir

**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 هرمزگان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## **فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

**نام کامل فرد مسوول**

هاشم جری نشین

**موقعیت شغلی**

استاد تمام

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی

**شهر**

بندرعباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

9791991551

**تلفن**

5009 3334 76 98+

**ایمیل**

hjarineshin@yahoo.com

## **4**

**شرح متغیر پیامد**

آپگار نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقیقه ی 1 و 5 بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

## **گروه‌های مداخله**

### **1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه پره لود 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم

محلول رینگر (ساخت شرکت دارویی ثامن، مشهد، ایران) 15 دقیقه

قبل از بلوک دریافت خواهند نمود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### **2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه کولود 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم

محلول رینگر (ساخت شرکت دارویی ثامن، مشهد، ایران) 15 حین

بلوک دریافت خواهند نمود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

## **مراکز بیمار گیری**

### **1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان خلیج فارس بندرعباس

**نام کامل فرد مسوول**

هاشم جری نشین

**آدرس خیابان**

بلوار پردیس

**شهر**

بندرعباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

7919783141

**تلفن**

0280 3367 76 98+

**ایمیل**

hjarineshin@yahoo.com

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### **1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

979199155

تلفن

5009 3334 76 98+

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

979199155

تلفن

5009 3334 76 98+

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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