

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثرات فنیل افرین وافدرین بر تغییرات همودینامیک مادر و گازهای خون شریانی بند ناف نوزاد در بیهوشی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پروپولاکتیک فنیل افرین و افدرین در کنترل همودینامیک بیماران کاندید سزارین الکتیو طی بی حسی نخاعی می باشد. این مطالعه در 100 خانم باردار 18 تا 35 ساله بدون بیماری زمینه ای انجام شد. بعد از ثبت اولیه علائم حیاتی و انجام بی حسی نخاعی با 12 میلی گرم بویواکائین 0.5%، تزریق آهسته یک دوز پروپولاکتیک 100 میکروگرم فنیل افرین یا 10 میلی گرم افدرین به صورت تصادفی به بیماران از راه وریدی تزریق گردید. فشار خون و ضربان قلب، وجود یا عدم وجود تهوع و استفراغ در مادر و نیز آپگار دقیقه 1 و 5 نوزاد طبق جدول زمان بندی در چارت هر بیمار ثبت شد. نمونه خون شریانی از بند ناف نوزاد گرفته شد.

### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فنیل افرین وافدرین بر تغییرات همودینامیک مادر و گازهای خون شریانی بند ناف نوزاد در بیهوشی اسپینال

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات فنیل افرین وافدرین بر تغییرات فشار خون و ضربان قلب مادر و گازهای خون شریانی بند ناف نوزاد در بیهوشی اسپینال

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 18 تا 35 سال کاندید سزارین الکتیو با کلاس I و II انجمن بیهوشی آمریکا شرایط خروج از مطالعه: سابقه هیپرتانسیون BP>140/90؛ دیابت؛ بیماری قلبی عروقی و مغزی؛ آنومالی شناخته شده جنینی؛ هر نوع کنتراژدیکاسیون بی حسی نخاعی و مادرانی که در شروع فاز لیبر هستند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208136148N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۰۶, 2013-01-25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حکیمه آل رضا امیری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8296 1223 11 98+

#### آدرس ایمیل

halereza@mubabol.ac.ir

### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز-میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/06, 2012-05-26

کد کمیته اخلاق

6432/30/ز/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سزارین

کد ICD-10

074

توصیف کد ICD-10

Complications of anaesthesia during labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون پایه قبل از شروع بی‌حسی نخاعی و کنترل آن هر 2 دقیقه

تا پایان عمب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنخ اتوماتیک غیر تهاجمی

### 2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بی‌حسی نخاعی تا پایان عمل هر دو دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگراف

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

لاکتات خون شریانی بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خونی

### 2

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آپگار اسکور

### 3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بی‌حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 4

شرح متغیر پیامد

PH خون شریانی بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خونی

### 5

شرح متغیر پیامد

Base excess

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خونی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

بعد از انجام بی‌حسی نخاعی تزریق پروفیلاکسی 100 میکروگرم فنیل

افرین طی 1 دقیقه به طور وریدی به گروه اول

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

بعد از انجام بی‌حسی نخاعی تزریق پروفیلاکسی 10 میلی گرم افرین

طی 1 دقیقه به طور وریدی به گروه دوم

طبقه بندی

فکس

ایمیل

halereza@yahoo.com , ans\_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بابل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه آل رضا امیری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی ،

دفتر گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

halereza@yahoo.com , ans\_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراله مصطفی زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

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 بابل

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه آل رضا امیری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه آل رضا امیری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

## 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

