

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر بالا بردن سر پس از بیحسی اسپینال بر وضعیت همودینامیک و ارتفاع بلوک حسی طی زایمان سزارین الکتیو در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان مریم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر بالا بردن سر پس از بیحسی اسپینال بر وضعیت همودینامیک و ارتفاع بلوک حسی طی زایمان سزارین الکتیو

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، زنان باردار بصورت کاملاً تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفری مداخله: بی حسی اسپینال با ۳۰ درجه بالا بردن سر بیمار و کنترل: بی حسی اسپینال بدون بالا بردن سر بیمار تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار ترم کاندید انجام سزارین الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان مریم با شرایط ورود به مطالعه در دو گروه 30 تایی بصورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله / کنترل قرار خواهند گرفت.

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

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح، زنان باردار با ASA Class I, II، سن حاملگی ۳۷-۳۹ هفته، تک قلوبی. شرایط عدم ورود به مطالعه: زنان باردار با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح، بیماریهای مربوط به دوران بارداری مانند هیپرتانسیون بارداری، پره اکلایمسی، دیابت بارداری، چند قلوبی، آنومالی جنینی شناخته شده، عفونت لوکال، سابقه سوء مصرف دارو، افرادی که قادر به حفظ پوزیشن هنگام ورود سوزن نیستند، سابقه جراحی در ستون مهره ها، وجود زخم و عفونت در محل ورود سوزن.

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: برای بی حسی اسپینال از بالش زیر سری ساده برای بیمار استفاده می شود و ۳۰ درجه سر بیمار بالا آورده می شود. گروه کنترل: بی حسی اسپینال بدون بالا بردن سر بیمار انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع بلوک حسی، همودینامیک مادر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2021112053042N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۶, 17-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۶, 17-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۶, 2022-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین دلشاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2347 3350 26 98+

آدرس ایمیل

m.delshad@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۹, 2022-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۹, 2023-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بالا بردن سر پس از بیحسی اسپینال بر وضعیت همودینامیک و ارتفاع بلوک حسی طی زایمان سزارین الکتیو در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان مریم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بالا بردن سر پس از بیحسی اسپینال بر فشار خون و میزان بی حسی در زایمان سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی حسی اسپینال

کد ICD-10

O89. 4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anesthesia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارتفاع بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۵ دقیقه از زمان تزریق اسپینال تا خروج جنین و پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تست pinprick

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دقیقه از زمان تزریق اسپینال تا خروج جنین و سپس هر ۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه فشار سنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دقیقه از زمان تزریق اسپینال تا خروج جنین و سپس هر ۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه فشار سنج

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دقیقه از زمان تزریق اسپینال تا خروج جنین و سپس هر ۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه‌های غیرتهاجمی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دقیقه از زمان تزریق اسپینال تا خروج جنین و سپس هر ۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

زنان باردار با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح زنان باردار با ASA Class I, II سن حاملگی ۳۹-۳۷ هفته تک قلوپی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: زنان باردار با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح بیماریهای مربوط به دوران بارداری مانند هیپرتانسیون بارداری، پره اکلامپسی، دیابت بارداری چند قلوپی آنومالی جنینی شناخته شده عفونت لوکال سابقه سوء مصرف دارو افرادی که قادر به حفظ پوزیشن هنگام ورود سوزن نیستند سابقه جراحی در ستون مهره ها وجود زخم و عفونت در محل ورود سوزن

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل، و مداخله تقسیم خواهند شد. ابتدا به هر فرد یک شماره اختصاص داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر شماره انتخاب شده، بصورت تصادفی به یکی از گروه ها اختصاص داده می شود و این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می یابد. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش بینی آن نخواهد داشت. پنهان سازی تصادفی شدن توسط فرد سوومی انجام خواهد شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نمی کند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فن

آوری، طبقه دوم

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3149779453

#### تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۰۳, 2022-06-24

## شرح متغیر پیامد

عوارض مادر

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دقیقه از زمان تزریق اسپینال تا خروج جنین

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص پزشکی

## شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول و پنجم پس از خروج نوزاد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه متخصص نوزادان

## گروه‌های مداخله

## شرح مداخله

گروه مداخله: بی حسی اسپینال در حالت نشسته از فضاها ۲-۳ تا ۳-۴ با اپروچ میدلاین با استفاده از سوزن Quincke شماره ۲۵ و ۱۲-۸ میلی لیتر رویوآکاین ۰/۱٪ انجام می شود. سر بیمار با بالش زیر سری ساده ۳۰ درجه بالا آورده می شود.

## طبقه بندی

پیشگیری

## شرح مداخله

گروه کنترل: بی حسی اسپینال مانند گروه مداخله و بدون بالا بردن سر بیمار انجام می شود.

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مریم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دلشاد

آدرس خیابان

خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198683639

تلفن

9323 3350 26 98+

ایمیل

m.delshad@abzums.ac.ir

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم گودینی

آدرس خیابان

کرج - 45 متری گلشهر - کوچه صفاریان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

h.godini@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دلشاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198683639

تلفن

2347 3350 26 98+

استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198683639  
تلفن  
2347 3350 26 98+  
ایمیل  
m.delshad@abzums.ac.ir

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
مراکز تحقیقاتی و اعضای هیات علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
بنا به درخواست پژوهشگر و اعضای هیات علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
طی دو ماه از زمان درخواست و ارسال ایمیل مستندات به افراد ذکر شده ارسال می‌گردد  
**سایر توضیحات**

ایمیل  
m.delshad@abzums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین دلشاد  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198683639  
تلفن  
2347 3350 26 98+  
ایمیل  
m.delshad@abzums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین دلشاد  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**