

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه استفاده از محلول کریستالوئید در مقابل ولوون در سطوح حسی در بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی در یک مطالعه تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه کریستالوئید با کلوتید در سطح حسی ایجاد شده توسط بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۲۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار G\*Power و روش بلوک های جایگشتی استفاده می گردد. اعداد تصادفی بدست آمده بر روی کارت نوشته شده و هر کارت در داخل یک پاکت غیرشفاف قرار میگیرد و مهر و موم می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) در تهران، یک تکنسین بیهوشی بدون اطلاع متخصص بیهوشی و بیمار، با استفاده از انتخاب اتفاقی یک کارت، گروه بیمار را مشخص کرده و یکی از محلولهای هر گروه را به متخصص بیهوشی تحویل میدهد و این اطلاعات را ثبت می کند. متخصص بیهوشی دیگری در داخل اتاق عمل، بی حسی نخاعی را برای بیمار انجام میدهد. در پایان، پرسشنامه تحویل تکنسین اول می گردد.

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

همه مادران حامله کاندید سزارین انتخابی به اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) مراجعه می کنند و بارداری تک قلو، سن حاملگی بیش از ۳۶ هفته، قد بیشتر از ۱۵۰ و کمتر از ۱۷۵ سانتی متر، شاخص توده بدنی کمتر از ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع دارند و رضایت کتبی به انجام مطالعه داده اند.

#### گروه های مداخله

بیماران در سه گروه قرار خواهند گرفت. در گروه نرمال سالین در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۱۰ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد. در گروه رینگ در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۱۰ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول رینگر برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد و در گروه ولوون در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۵ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول ولوون برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح حسی بدست آمده پس از بی حسی نخاعی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010800N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش ابطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2263 2611

آدرس ایمیل

d.abtahi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از محلول کریستالوئید در مقابل ولوون در سطوح حسی در بی حسی نخاعی در سزارین انتخابی در یک مطالعه تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه کریستالوئید با کلویید در سطح حسی ایجاد شده توسط بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تک قلو سزارین انتخابی سن حاملگی بیش از ۳۶ هفته قد بیشتر از ۱۵۰ و کمتر از ۱۷۵ سانتی متر شاخص توده بدنی کمتر از ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع رضایت به انجام مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حساسیت به داروهای بی حسی موضعی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک‌های جایگشتی با استفاده از نرم افزار PASS ver 21.0.3 صورت می‌گیرد. به این صورت که با استفاده از این نرم افزار لیست اعداد تصادفی بدست می‌آید و هر شماره به یکی از گروه‌های مطالعه اختصاص خواهد یافت. شماره‌های اختصاص داده شده بر روی کارت نوشته می‌شود و هر کارت در یک پاکت غیر شفاف قرار داده شده و مهر و موم خواهد شد و در یک کشو نگهداری خواهد شد. هنگام پذیرش بیمار در اتاق عمل، یک تکنسین بیهوشی که در مراحل بعدی طرح دخالتی نخواهد داشت برای هر بیمار، یک کارت را بطور تصادفی برداشته و بر اساس آن بیمار در یکی از سه گروه نرمال سالین، رینگر یا تتراستارچ قرار خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در هنگام پذیرش، تکنسین بیهوشی با استفاده از شماره کارتهای از قبل آماده شده، گروه بیمار را تعیین خواهد کرد. یک متخصص بیهوشی که در مراحل بعدی طرح دخالتی نخواهد داشت بر تجویز مایع بر اساس گروه نظارت خواهد کرد. تا زمان تکمیل اطلاعات پرسشنامه طرح و خروج بیمار از اتاق عمل، هیچکس بجز همان تکنسین، از گروه بیمار آگاه نخواهد بود. متخصص بیهوشی مسئول بیمار، جراح و خود بیمار از گروه مطالعه مطلع نخواهند بود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2023-01-01, 1401/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.643

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

افت فشار خون مرتبط با دارو

کد ICD-10

I95.2

توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح حسی ایجاد شده پس از انجام بی حسی نخاعی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۵ تا ۳۰ دقیقه پس از بی حسی نخاعی و سپس در دقیقه ۶۰ و ۹۰

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح حسی در امتداد خط وسط شکم از T12 به سمت سر بیمار با

یک سوزن کند ارزیابی خواهد شد

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون پس از بی حسی نخاعی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سراسر طول عمل در فواصل ۵ دقیقه ای تا ۳۰ دقیقه، سپس در

فواصل ۱۰ دقیقه ای تا پایان عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ استاندارد فشار خون

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه نرمال سالین: در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۱۰ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد.

طبقه بندی

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

#### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رینگر: در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۱۰ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول رینگر برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ولوون: در طی سی دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی، متخصص بیهوشی ۵ میلی لیتر بر کیلوگرم محلول ولوون برای بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

drdariushabtahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.ehmc.ir

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل

d.abtahi@sbm.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

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله

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

همه مشاغل

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

با تماس با نویسنده مسئول میتوان به همه اطلاعات غیر شخصی مربوط به بیماران (بطور ناشناس) دسترسی داشت.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ای میل به drdariushabtahi@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول

### سایر توضیحات

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل

d.abtahi@sbm.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن