

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر استفاده از باند کشی در اندام تحتانی برای پیشگیری از هایپوتانسیون ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از باند کشی در اندام تحتانی برای پیشگیری از هایپوتانسیون ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده در 90 بیمار. تخصیص تصادفی نمونه ها به روش بلوکی (بلوک 6 تایی) انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 90 بیمار تحت جراحی سزارین (در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) در بیمارستان ایت الله موسوی زنجان انجام خواهد شد. جهت سنجش میزان فشار خون و ضربان قلب از مانیتور بد ساید (شرکت سعادت، مدل 1800s) استفاده خواهد شد. مشخصات دموگرافیک از طریق فرم اطلاعات جمعیت شناختی جمع آوری خواهد شد. فشار خون و ضربان قلب هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه، هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا پایان جراحی اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

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

معیار های ورود: سن بین 18 تا 46 سال؛ کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا؛ کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی معیار های عدم ورود؛ وجود کنترااندیکاسیون بی حسی اسپینال (عدم پذیرش بیمار، اختلال انعقادی، فشار داخل جمجمه ای بالا، عفونت یا آبسه در محل تزریق)، سابقه DVT (ترمومبوز ورید عمقی)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: باند کشی زیر زانو با باند شماره 10 شرکت باندهای پزشکی ایران انجام خواهد شد. گروه مداخله 2: باند کشی تا وسط ران با باند شماره 10 شرکت باندهای پزشکی ایران انجام خواهد شد. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100220003379N4

آخرین بروز رسانی: 17-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی قائمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1728 9915

آدرس ایمیل

mahiar@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از باند کشی در اندام تحتانی برای پیشگیری از هایپوتانسیون ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بانداژ کششی پا در پیشگیری از کاهش فشار خون در جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 46 سال کاندید جراحی سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کنترااندیکاسیون بی حسی اسپینال (عدم پذیرش بیمار، اختلال انعقادی، ICP بالا، عفونت یا آنبسه در محل تزریق) سابقه DVT (ترومبوز وریدی عمقی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با روش بلوک بندی طبقه بندی شده به سه گروه مطالعه تخصیص داده خواهند شد. بلوکها به صورت تصادفی و با سایز 6 انتخاب خواهند شد. در هر بلوک (کارت) دو بیمار برای مداخله 1 (A) و دو بیمار برای مداخله 2 (B) و دو بیمار برای قرار گیری در گروه کنترل در نظر گرفته می شود. برای مثال (AACCBB). در گام بعد، از میان کارت‌ها 15 کارت به روش تصادفی ساده با جایگذاری انتخاب خواهند شد. بر این اساس، بیمار واجد شرایط در یکی از گروه‌های مطالعه (مداخله 1، 2 و یا کنترل) قرار خواهد گرفت.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تائید

2023-01-03, 1401/10/13

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی سزارین

کد ICD-10

075.82

توصیف کد ICD-10

Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه، هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه، و سپس هر 10

دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور ید سایید (شرکت سعادت مدل 1800s)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه، هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه، و سپس هر 10

دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور ید سایید (شرکت سعادت، مدل 1800s)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بانداژ کششی زیر زانو با باند شماره 10 شرکت باندهای پزشکی ایران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بانداژ کشی تا وسط ران با باند شماره 10 شرکت باندهای پزشکی ایران انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

مهدی قائمی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

mahiar@zums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

صمد ندری

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

research@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی قائمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

mahiar@zums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی قائمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

mahiar@zums.ac.ir

0000 3313 24 98+

ایمیل

mahiar@zums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی قائمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن