

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی مقایسه اثر بیهوشی عمومی با پروپوفول، تیوپنتال سدیم و ترکیب پروپوفول- تیوپنتال بر آپکار نوزاد و پارامترهای همودینامیک مادر در عمل جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده به منظور بررسی مقایسه اثر بیهوشی دو داروی پروپوفول، تیوپنتال سدیم و ترکیب پروپوفول- تیوپنتال بر آپکار نوزاد و پارامترهای همودینامیک مادر در عمل جراحی سزارین انجام شد. این مطالعه روی زنان باردار که جهت عمل جراحی سزارین انتخابی به بیمارستان ولیعصر بیرجند مراجعه کردند انجام شد. معیار ورود به مطالعه شامل خانم های حامله در کلاس 1 و 2 بیهوشی بوده و جنین نرمال داشته باشند. 84 نفر از بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود به طور تصادفی به سه گروه 28 نفری (پروپوفول، تیوپنتال سدیم و ترکیب پروپوفول- تیوپنتال) تقسیم شدند. در گروه پروپوفول داروی پروپوفول با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم، گروه تیوپنتال سدیم، تیوپنتال سدیم با دوز 4 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و گروه ترکیب پروپوفول- تیوپنتال، پروپوفول با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و تیوپنتال سدیم با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم به صورت وریدی جهت القاء بیهوشی استفاده شد. سپس آپکار نوزادان متولد شده در دقیقه 5 و 10 ثبت شد. همچنین متغیرهای همودینامیک مادر قبل از القاء بیهوشی، بعد از لوله گذاری به مدت 12 دقیقه هر 3 دقیقه یکبار اندازه گیری شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9056 1444 56 98+

آدرس ایمیل

tolyatm@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۲۰, 2015-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۲۰, 2015-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بیهوشی عمومی با پروپوفول، تیوپنتال سدیم و ترکیب پروپوفول- تیوپنتال بر آپکار نوزاد و پارامترهای همودینامیک مادر در عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بیهوشی بر نمره آپکارو پارامترهای همودینامیک مادر بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلاس 1 و 2 بیهوشی؛ کاندید سزارین انتخابی، جنین نرمال و ترم معیار خروج: مصرف دارو توسط مادر؛ جراحی طولانی مدت و ناهنجاری جنین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503166808N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-11-19, ۱۳۹۴/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تولیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 بیرجند

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/16, 2015-02-05

کد کمیته اخلاق

1009

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه دقیقه اول و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آپگار

### 2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی، بعد از لوله گذاری به مدت 12 دقیقه هر 3

دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

### 3

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی، بعد از لوله گذاری به مدت 12 دقیقه هر 3

دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

### 4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی، بعد از لوله گذاری به مدت 12 دقیقه هر 3

دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه پروپوفول داروی پروپوفول با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلو

گرم جهت القاء بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه تیوپنتال سدیم: داروی تیوپنتال سدیم با دوز 4 میلی گرم به ازای

هر کیلو گرم جهت القاء بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

گروه ترکیب پروپوفول-تیوپنتال، داروی پروپوفول با دوز 1 میلی گرم به

ازای هر کیلو گرم و داروی تیوپنتال سدیم با دوز 2 میلی گرم به ازای

هر کیلو گرم جهت القاء بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

ملیحه زنگویی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند

شهر

بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا شریف زاده

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم تولیت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5453 3239 56 98+

فکس

ایمیل

tolyatm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم تولیت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5453 3239 56 98+

فکس

ایمیل

tolyatm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم تولیت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5453 3239 56 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز