

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثر پیشگیرانه انفوزیون ترکیب افرین و فنیل آفرین روی وضعیت همودینامیک مادر پس از بی حسی نخاعی برای سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هیپوتانسیون عارضه شایع بی حسی نخاعی برای سزارین است که می تواند اثرات جانبی روی مادر و جنین داشته باشد. پروفیلاکسی با یک دارو، بیشتر موارد افرین، از هیپوتانسیون ناشی از بی حسی نخاعی جلوگیری نمی کند. هدف این مطالعه، بررسی اثر انفوزیون پروفیلاکتیک ترکیب افرین و فنیل افرین روی وضعیت همودینامیک مادر بعد از بی حسی نخاعی برای سزارین می باشد. در این کار آزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده و پلاسبو\_کنترل، 90 خانم حامله تحت بی حسی نخاعی برای سزارین الکتیو به صورت تصادفی به دریافت پروفیلاکتیک انفوزیون ترکیب افرین و فنیل افرین در گروه مطالعه (45 مورد) یا سالن نرمال در گروه پلاسبو (45 مورد) از 15 دقیقه قبل از شروع بی حسی نخاعی تقسیم می شوند. انفوزیون محلول ها برای حفظ فشار سیستولیک نزدیک میزان پایه تا اینداکشن آنستزی تنظیم می شود. تغییرات همودینامیک، مصرف کلی وازوکونسترکتورها و آنالیز گازهای خون بند ناف در دو گروه مقایسه می شود.

آدرس ایمیل  
atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/08/12, 2013-11-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1393/05/11, 2014-08-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه انفوزیون ترکیب افرین و فنیل آفرین روی وضعیت همودینامیک مادر پس از بی حسی نخاعی برای سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه ترکیب افرین و فنیل افرین در کنترل افت فشار خون مادر بعد از بی حسی نخاعی برای سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حاملگی ترم؛ سن 18-40 سال؛ کلاس I یا II درجه بندی ASA؛ کاندیدای سزارین؛ کاندیدای بی حسی نخاعی معیارهای عدم ورود به مطالعه: کنترااندیکاسیون برای بی حسی نخاعی؛ آلرژی به داروهای بی حس کننده موضعی؛ بیمارانی مبتلا به بیماریهای روانی؛ بیمارانی مبتلا به دیس فرنکسیون ارگانیک (بیماریهای عروق مغزی، بیماریهای قلبی-عروقی و...)؛ ناهنجاریهای شناخته شده جنینی؛ هیپرتانسیون؛ مصرف مزمن دارو

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401277013N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-02-2014, 1392/11/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-02-2014, 1392/11/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیمین آتش خوئی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3806 3333 41 98+

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دوز کلي وازوکونسترکتور ها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از بی حسی نخاعی تا پایان عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دوز داروها بر حسب میلی گرم یا میکروگرم

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در بیماران گروه مطالعه (45 مورد) 10 میلی گرم افدرین و 125 میکرو گرم فنیل افرین داخل 15 میلی لیتر سرم سالن نرمال با سرعت 60 میلی لیتر در ساعت (در عرض 15 دقیقه) انفوزه می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در بیماران گروه پلاسبو (45 مورد) 15 میلی لیتر سرم سالن نرمال با سرعت 60 میلی لیتر در ساعت (در عرض 15 دقیقه) انفوزه می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا(س)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین آتش خویی  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رشیدی  
آدرس خیابان  
تبریز ؛ خیابان دانشگاه ؛ معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## 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

دارد

## 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز ؛ خیابان دانشگاه ؛ دانشگاه تبریز ؛ معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2013-11-03, 1392/08/12

#### کد کمیته اخلاق

92115

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افت فشار خون بعد از بی حسی نخاعی

#### کد ICD-10

I95.2

#### توصیف کد ICD-10

Hypotension due to drugs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و هر 2 دقیقه بعد از شروع انفوزیون محلول های مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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

تبریز-خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
satashkhoyi@gmail.comsiminatashkhoyi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین آتش خویی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی/استاد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### 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  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین آتش خویی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی/استاد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز-خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
satashkhoyi@gmail.comsiminatashkhoyi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین آتش خویی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی/استاد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان