

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثرات همودینامیک ناشی از آنستزی اسپینال با مخلوط بویواکائین- فنتانیل در خانم های حامله مبتلا به پره اکلامپسی در مقابل مادران باردار نرمال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی و مقایسه تغییرات همودینامیک ناشی از آنستزی اسپینال در حین عمل سزارین خانم های مبتلا به پره اکلامپسی و خانمهای حامله نرمال بود. در طراحی این مطالعه، سی و پنج بیمار مبتلا به پره اکلامپسی و سی و پنج خانم حامله نرمال انتخاب گردیدند و تحت آنستزی اسپینال مورد عمل جراحی الکتیو سزارین قرار گرفتند. روش اجرای طرح بدین صورت بود که قبل از انجام آنستزی اسپینال، ابتدا به بیماران در هر دو گروه 8-10 میلی لیتر به ازاء هر کیلو گرم وزن بدن از مخلوط رینگر تجویز گردید. سپس در حالت نشسته، 2 میلی لیتر بویواکائین 0.5% به همراه 20 میکرو گرم فنتانیل (با حجمی معادل 2 میلی لیتر) از طریق سوزن اسپینال شماره 25 در سطح L4-L5 به درون فضای ساب آراکتوئید تزریق گردید. شرکت کنندگان شامل خانم های حامله نرمال و یا مبتلا به پره اکلامپسی بودند که در محدوده سنی هیجده تا چهل و پنج سال قرار داشتند. در صورت عدم رضایت بیماران نسبت به انجام آنستزی اسپینال، وجود دیسترس جنینی و نیز وجود علائم پره اکلامپسی شدید (تنشج، ادم ریوی، سردرد، اختلالات بینایی، اختلالات هشیاری و اختلالات انعقادی) بیماران از مطالعه کنار گذاشته می شدند. پس از مداخلات بعمل آمده، فشار خون و ضربان قلب بیماران بعد از انجام آنستزی اسپینال هر پنج دقیقه یکبار در حین عمل تا سی دقیقه بعد از عمل در مرحله ریکاوری در هر دو گروه اندازه گیری و با هم مقایسه گردید.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8419 1334 28 98+

#### آدرس ایمیل

smhosseiniv@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات همودینامیک ناشی از آنستزی اسپینال با مخلوط بویواکائین- فنتانیل در خانم های حامله مبتلا به پره اکلامپسی در مقابل مادران باردار نرمال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات همودینامیک ناشی از آنستزی اسپینال در پره اکلامپسی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه: خانم های حامله در محدوده سنی هیجده تا چهل و پنج سال شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار نسبت به انجام آنستزی اسپینال، وجود دیسترس جنینی، تنشج، ادم ریوی، سردرد، اختلالات بینایی، اختلالات هشیاری، اختلالات انعقادی، فشار خون بالای سیستمیک (بالتر از 170/110)، درگیری سیستمیک (دیابت، هیپرتانسیون مزمن)، تاریخچه مثبت مصرف داروهای ضد فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304157695N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیده معصومه حسینی ولمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

28/20/7241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14.0

توصیف کد ICD-10

Moderate Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام آنستزی اسپینال هر پنج دقیقه یکبار در حین عمل تا سی

دقیقه بعد از عمل در مرحله ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانی‌تورینگ قلبی عروقی غیر تهاجمی، فشار خون و

ضربان قلب بیماران اندازه‌گیری و در پرسشنامه ثبت گردید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش مشاهده ای (درجه بندی خفیف، متوسط و شدید) که پس از

تعیین در پرسشنامه ثبت گردید

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام عمل و در طی 30 دقیقه بعد از عمل در مرحله ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش مشاهده ای (درجه بندی خفیف، متوسط و شدید) که پس از

تعیین در پرسشنامه ثبت گردید

3

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 30 دقیقه بعد از عمل در مرحله ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Visual Analog Scale تعیین و در پرسشنامه ثبت گردید

4

شرح متغیر پیامد

درجه آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین و پنجمین دقیقه بعد از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از درجه بندی 1-10 تعیین و در پرسشنامه ثبت گردید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (خانم‌های حامله نرمال)، 2 میلی لیتر بویوکائین 0.5%

(با نام تجاری مارکائین ساخت شرکت مرک فرانسه) و 2 میلی لیتر

فتنانیل (20 میکروگرم) بصورت تک دوز به درون فضای اینتراتکال

تزریق گردید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دوم (خانم‌های حامله مبتلا به پره اکلامپسی)، 2 میلی لیتر

فزون، بیمارستان شهید رجایی  
شهر  
فزون  
کد پستی  
00982813320107  
تلفن  
0107 1332 28 98+  
فکس  
ایمیل  
sahosseini@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فزون  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده معصومه حسینی ولمی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی / دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فزون، بیمارستان کوثر  
شهر  
فزون  
کد پستی  
تلفن  
6374 1223 28 98+  
فکس  
ایمیل  
smhosseiniv@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فزون  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده معصومه حسینی ولمی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی / دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فزون، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر  
شهر  
فزون  
کد پستی  
تلفن  
6374 1223 28 98+  
فکس  
ایمیل  
smhosseiniv@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی

بویوکائین 0.5% (با نام تجاری مارکائین ساخت شرکت مرک فرانسه)  
و 2 میلی لیتر فنتانیل (20 میکروگرم) بصورت تک دوز به درون فضای  
اینتراتکال تزریق گردید  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده معصومه حسینی ولمی  
آدرس خیابان  
فزون، بیمارستان کوثر  
شهر  
فزون

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فزون  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید آصف زاده  
آدرس خیابان  
فزون، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی فزون  
شهر  
فزون

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فزون  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فزون  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید عباس حسینی جهرمی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی/ دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی