

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی تاثیر مایع درمانی وریدی قبل از بی حسی نخاعی بر روی میزان بروز سردرد و اختلالات همودینامیک در بیماران کاندید جراحی سزارین مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۳

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

سردرد پس از بی حسی نخاعی و افت فشار خون از عوارض شایع بی حسی نخاعی در جراحی سزارین هستند. هدف این مطالعه، بررسی تاثیر مایع درمانی وریدی پیش از بی حسی نخاعی بر کاهش بروز سردرد و اختلالات همودینامیک در این بیماران است.

طراحی

• نوع مطالعه: تک کور کارآزمایی بالینی (Single-blind RCT) • تعداد گروه ها: دو گروه (Intervention vs Control) • روش تخصیص: تصادفی با بلوک یا جدول تصادفی سازی • کورسازی: بیماران از تخصیص خود به گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع هستند. سرم ها در کیسه های یکسان و کدگذاری شده آماده می شوند. پزشک بیهوشی و تیم ارزیاب پیامدها نیز از گروه ها بی اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

• محل: بیمارستان امیرالمومنین، بخش زایمان و اتاق عمل • نحوه انجام: • بیماران پیش از عمل ارزیابی می شوند و رضایت نامه گرفته می شود • گروه مداخله مایع وریدی کریستالوئید [۱۰-۱۵ ml/kg] قبل از بی حسی نخاعی دریافت می کند • گروه کنترل فقط مایعات بر اساس نیاز بالینی دریافت می کند • پیامدها: همودینامیک در اتاق عمل ثبت می شود، سردرد در ۲۴، ۴۸ ساعت و روز سوم پس از عمل ارزیابی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• زنان باردار کاندید جراحی سزارین با سن ۱۸-۴۵ سال • ASA I-II • وضعیت جسمی مناسب برای بی حسی نخاعی • رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

1. گروه مداخله: دریافت کریستالوئید وریدی [۱۰-۱۵ ml/kg] طی ۱۵-۲۰ دقیقه قبل از بی حسی نخاعی. 2. گروه کنترل: بدون پرهلود، مایع درمانی صرفاً بر اساس نیاز بالینی.

متغیرهای پیامد اصلی

• پیامد اولیه: بروز سردرد پس از بی حسی نخاعی (PDPH) در ۲۴ و ۴۸ ساعت و روز سوم پس از عمل، اندازه گیری با گزارش بیمار و مقیاس (VAS) (-۱۰). • پیامد ثانویه: اختلالات همودینامیک شامل افت فشار $\leq 20\%$ یا $MAP < 65 \text{ mmHg}$ و نیاز به داروهای وازوپرسور، ثبت در طول عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240904062951N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2025، ۱۴۰۴/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2025، ۱۴۰۴/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-22، ۱۴۰۴/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا چراغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 932 5873

آدرس ایمیل

ccp41519@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23، ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-16، ۱۴۰۴/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2025-07-23، ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-08-16، ۱۴۰۴/۰۵/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-08-16، ۱۴۰۴/۰۵/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مایع درمانی وریدی قبل از بی حسی نخاعی بر روی میزان بروز سردرد و اختلالات همودینامیک در بیماران کاندید جراحی سزارین مراجعه کننده به بیمارستان امیرالموتین در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۳

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق مایعات قبل از بی حسی نخاعی بر سردرد و افت فشار خون پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندیدای جراحی سزارین با بی حسی نخاع رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت تک کور (Single blind) طراحی شده است. بیماران از تخصیص خود به گروه مداخله (دریافت مایع درمانی وریدی قبل از بی حسی نخاعی) یا گروه کنترل بی اطلاع خواهند بود. مایع وریدی در سرم های مشابه و با برچسب کدگذاری شده توسط پرستار بی هوشی آماده می شود. پزشک بیهوشی مجری و تیم ارزیاب عوارض بعد از عمل (سردرد و تغییرات همودینامیک) از تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهند بود. کلید کدگذاری تا پایان جمع آوری داده ها محرمانه خواهد ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان عطاری مقدم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

2024-09-04, ۱۴۰۳/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1403.228

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد و اختلالات همودینامیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سردرد پس از بی حسی نخاعی (PDPH) در ۲۴، ۴۸ ساعت و روزهای ۳ و ۷ پس از عمل، بر اساس گزارش بیمار و شدت درد با مقیاس VAS اندازه گیری می شود. اختلالات همودینامیک شامل افت فشار سیستولیک $\leq 20\%$ از مقدار پایه، $MAP < 65$ mmHg، و نیاز به داروهای وازوپرسور، در حین عمل ثبت می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از بلوک نخاعی: فشار پایه و ضربان قلب و سردرد: ۲۴ ساعت پس از عمل ۴۸ ساعت پس از عمل روز سوم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اختلالات همودینامیک: فشار خون و ضربان قلب با مانیتور اتاق عمل ثبت می شود. افت $\leq 20\%$ از مقدار پایه یا $MAP < 65$ mmHg به عنوان اختلال در نظر گرفته می شود. نیاز به داروهای وازوپرسور نیز ثبت می شود. سردرد: با پرسش از بیمار و شدت درد بر اساس VAS 0-10 اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کریستالوئید وریدی (مثلاً رینگر لاکتات/نرمال سالین) به میزان [۱۰-۱۵ ml/kg، حداکثر ۱۰۰۰ ml] طی [۱۵-۲۰ دقیقه] بلافاصله قبل از انجام بی حسی نخاعی. سرم ها در کیسه های هم شکل و کدگذاری شده آماده می شوند. سایر مراقبت های بیهوشی مطابق پروتکل روتین انجام می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه بلافاصله پیش از انجام بی حسی نخاعی، ۲۵۰ میلی لیتر کریستالوئید وریدی (رینگر لاکتات یا نرمال سالین) دریافت می کنند. انفوزیون مایع طی مدت ۱۵ تا ۲۰ دقیقه انجام می شود. کیسه های سرم به صورت هم شکل و کدگذاری شده آماده می شوند تا روند مطالعه کورسازی رعایت شود. سایر مراقبت های

بیهوشی بر اساس پروتکل روتین بخش بیهوشی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
پوریا چراغی
آدرس خیابان
خیابان نسترن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
6552 5534 21 98+
ایمیل
Ccp41519@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
خیابان نسترن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
6552 5534 21 98+
ایمیل
Ccp41519@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پوریا چراغی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نسترن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
6301 5534 21 98+
ایمیل
Ccp41510@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پوریا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نسترن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
6552 5534 21 98+
ایمیل
Ccp41519@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پوریا چراغی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان تسترن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811694784

تلفن

0215546552

ایمیل

Ccp41519@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

امنیت اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی تأثیر مایع‌درمانی وریدی قبل از بی‌حسی نخاعی بر میزان بروز

سردرد و اختلالات همودینامیک در بیماران کاندید جراحی سزارین

مراجعه‌کننده به بیمارستان امیرالمومنین در سال‌های ۱۴۰۲-۱۴۰۳

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ابتدای پذیرش بیماران در بیمارستان (سال ۱۴۰۲) تا پایان پیگیری

روز سوم پس از عمل آخرین بیمار (سال ۱۴۰۳)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

• تیم تحقیقاتی اصلی شامل پزشک پژوهشگر، متخصص بیهوشی و

پرستار آموزش‌دیده • آمارگیر یا تحلیلگر داده‌ها که مسئول پردازش و

تحلیل آماری است

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

است

• اطلاعات هویتی بیماران فقط با استفاده از کد شناسایی در دسترس

است • سایر افراد خارج از تیم تحقیقاتی دسترسی به داده‌های خام

ندارند

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

پزشک پژوهشگر اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست مکتوب: متقاضی باید درخواست خود را به صورت

مکتوب به پزشک پژوهشگر اصلی یا دفتر تحقیقاتی بیمارستان ارسال

کند و در آن هدف علمی یا پژوهشی، نوع داده مورد نیاز و مدت زمان

استفاده را ذکر کند.

سایر توضیحات