# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

## چکیده پروتکل


**هدف ازمطالعه**

سردرد پس از بی‌حسی نخاعی و افت فشار خون از عوارض شایع بی‌حسی نخاعی در جراحی سزارین هستند. هدف این مطالعه، بررسی تأثیر مایع‌درمانی وریدی پیش از بی‌حسی نخاعی بر کاهش بروز سردرد و اختلالات همودینامیک در این بیماران است.

**طراحی**

• نوع مطالعه: تک‌کور کارآزمایی بالینی (Single-blind RCT) • تعداد گروه‌ها: دو گروه (Intervention vs Control) • روش تخصیص: تصادفی با بلوک یا جدول تصادفی‌سازی • کورسازی: بیماران از تخصیص خود به گروه مداخله یا کنترل بی‌اطلاع هستند. سرم‌ها در کیسه‌های یکسان و کدگذاری‌شده آماده می‌شوند. پزشک بیهوشی و تیم ارزیاب پیامدها نیز از گروه‌ها بی‌اطلاع هستند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

• محل: بیمارستان امیرالمومنین، بخش زایمان و اتاق عمل • نحوه انجام: • بیماران پیش از عمل ارزیابی می‌شوند و رضایت‌نامه گرفته می‌شود • گروه مداخله مایع وریدی کریستالوئید [۱۰–۱۵ ml/kg] قبل از بی‌حسی نخاعی دریافت می‌کند • گروه کنترل فقط مایعات بر اساس نیاز بالینی دریافت می‌کند • پیامدها: همودینامیک در اتاق عمل ثبت می‌شود، سردرد در ۲۴، ۴۸ ساعت و روز سوم پس از عمل ارزیابی می‌شود

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

• زنان باردار کاندید جراحی سزارین با سن ۱۸–۴۵ سال • ASA I–II (وضعیت جسمی مناسب برای بی‌حسی نخاعی) • رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

**گروه‌های مداخله**

1. گروه مداخله: دریافت کریستالوئید وریدی [۱۰–۱۵ ml/kg] طی ۱۵–۲۰ دقیقه قبل از بی‌حسی نخاعی. 2. گروه کنترل: بدون پره‌لود، مایع‌درمانی صرفاً بر اساس نیاز بالینی.

**متغیرهای پیامد اصلی**

• پیامد اولیه: بروز سردرد پس از بی‌حسی نخاعی (PDPH) در ۲۴ و ۴۸ ساعت و روز سوم پس از عمل، اندازه‌گیری با گزارش بیمار و مقیاس VAS) ۰–۱۰). • پیامد ثانویه: اختلالات همودینامیک شامل افت فشار ≥۲۰٪ یا MAP <۶۵ 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: **2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 تاثیر مایع درمانی وریدی قبل از بی حسی نخاعی بر روی میزان بروز سردرد و اختلالات همودینامک در بیماران کاندید جراحی سزارین مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمونین در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۳

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تأثیر تزریق مایعات قبل از بی‌حسی 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 بی‌حسی 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**
مونث

**فاز مطالعه**
2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
مطالعه به صورت تک‌کور (Single blind) طراحی شده است. بیماران از تخصیص خود به گروه مداخله (دریافت مایع درمانی وریدی قبل از بی‌حسی نخاعی) یا گروه کنترل بی‌اطلاع خواهند بود. مایع وریدی در سرم‌های مشابه و با برچسب کدگذاری‌شده توسط پرستار بی‌هوشی آماده می‌شود. پزشک بیهوشی مجری و تیم ارزیاب عوارض بعد از عمل (سردرد و تغییرات همودینامیک) از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. کلید کدگذاری تا پایان جمع‌آوری داده‌ها محرمانه خواهد ماند.

**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 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

## بیماری‌های (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 بی‌حسی نخاعی (PDPH) در ۲۴، ۴۸ ساعت و روزهای ۳ و ۷ پس از عمل، بر اساس گزارش بیمار و شدت درد با مقیاس VAS اندازه‌گیری می‌شود. اختلالات همودینامیک شامل افت فشار سیستولیک ≥۲۰٪ از مقدار پایه، MAP <۶۵ mmHg، و نیاز به داروهای وازوپرسور، در حین عمل ثبت می‌شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
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 اندازه‌گیری متغیر**
اختلالات همودینامیک: فشار خون و ضربان قلب با مانیتور اتاق عمل ثبت می‌شود. افت ≥۲۰٪ از مقدار پایه یا MAP <۶۵ mmHg به عنوان اختلال در نظر گرفته می‌شود. نیاز به داروهای وازوپرسور نیز ثبت می‌شود.سردرد: با پرسش از بیمار و شدت درد بر اساس VAS 0–10 اندازه‌گیری می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: دریافت کریستالوئید وریدی (مثلاً رینگر لاکتات/نرمال‌سالین) به میزان [۱۰–۱۵ ml/kg، حداکثر ۱۰۰۰ ml] طی [۱۵–۲۰ دقیقه] بلافاصله قبل از انجام بی‌حسی نخاعی. سرم‌ها در کیسه‌های هم‌شکل و کدگذاری‌شده آماده می‌شوند. سایر مراقبت‌های بیهوشی مطابق پروتکل روتین انجام می‌گردد.

**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل:بیماران در این گروه بلافاصله پیش از انجام بی‌حسی نخاعی، ۲۵۰ میلی‌لیتر کریستالوئید وریدی (رینگر لاکتات یا نرمال سالین) دریافت می‌کنند. انفوزیون مایع طی مدت ۱۵ تا ۲۰ دقیقه انجام می‌شود. کیسه‌های سرم به‌صورت هم‌شکل و کدگذاری‌شده آماده می‌شوند تا روند مطالعه کورسازی رعایت شود. سایر مراقبت‌های

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

## 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**
+98 21 5534 6552
**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**
+98 21 5534 6552
**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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان نسترن
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1811694784
**تلفن**
+98 21 5534 6301
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان نسترن
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1811694784
**تلفن**
+98 21 5534 6552
**ایمیل**
Ccp41519@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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
**توجیه/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 جزییات 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**