پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تجویز سرم قندی قبل از عمل بر میزان خون ریزی در عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

 تعیین تاثیر تجویز سرم قندی قبل از عمل برمیزان خون ریزی در عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپاینال

طراحی

بر اساس جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند نه بیمار و نه محقق از این که بیماردر کدام گروه قرار دارداطلاعی ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق عمل کوثر بیمارستان شهید صدوقی یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمام خانم های باردار ترم35-20 ساله ASA کلاس دوکاندید عمل جراحی سزارین غیراورژانس به دلیل سزارین تکراری دوم معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، اکلامپسی ،پره اکلامپسی،دیابت ،فشارخون بالا،اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان،بیماری های قلبی ریوی کلیوی کبدی

گروه‌های مداخله

همه بیماران نیم لیتر سرم رینگر قبل از عمل جراحی دریافت می کنند .بر اساس جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند.در گروه اول 500 سی سی سرم قندی 5 درصدو در گروه دوم هم حجم سرم نرمال سالین به سرم رینگر اضافه می شود.این مطالعه دوسوکور است . سپس همه بیماران تحت بی حسی اسپاینال قرار می گیرند.در طول عمل جراحی بیماران به میزان 2500میلی لیتر از محلول رینگر وریدی دریافت می کنندو پس از خروج جنین و جفت به همه بیماران 20 واحد سنتو انفوزیون می شود .میزان خون ریزی حین عمل با شمارش گازهای خونی،میزان خون ساکشن و حجم تخمینی خون شان و گان ها ارزیابی و نتیجه در پرسشنامه ثبت می شود . میزان خون ریزی زمان ریکاوری نیز با تخمین میزان خون pad بیمار ارزیابی می شود.هموگلوبین قبل و شش ساعت بعد از عمل اندازه گیری و ثبت می شود.هم چنین میزان قند خون نوزاد در زمان دو ساعت بعد از تولد با گلوکومتر اندازه گیری و نتیجه در پرسشنامه ثبت می شود . میزان قند خون کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر را به عنوان هایپو گلیسمی در نظر می گیریم.نهایتا داده های به دست آمده از پرسشنامه ها با استفاده از نرم افزار spss ورژن 23 و تست های آماری مربوطه (chi square T test) مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود که با تجویز سرم قندی قبل از عمل میزان خون ریزی حین عمل و ریکاوری کاهش یابد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100102002963N39**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1822 1386

آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز سرم قندی قبل از عمل بر میزان خون ریزی در عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سرم قندی بر میزان خون ریزی در عمل جراحی سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری ASA کلاس دو کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس به دلیل سزارین تکراری دوم بارداری ترم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه اکلامپسی پره اکلامپسی دیابت فشارخون بالا بیماری های قلبی بیماری های ریوی بیماری های کلیوی بیماری های کبدی اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند.در گروه اول 25 گرم گلوگز(معادل 500 سی سی سرم قندی 5 درصد) و در گروه دوم هم حجم سرم نرمال سالین به سرم رینگر اضافه می شود.این مطالعه دوسوکور است.به این معنی که نه بیمار و نه محقق از این که بیماردر کدام گروه قرار دارداطلاعی ندارد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بر اساس جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند.در گروه اول 25 گرم گلوگز(معادل 500 سی سی سرم قندی 5 درصد) و در گروه دوم هم حجم سرم نرمال سالین به سرم رینگر اضافه می شود.این مطالعه دوسوکور است.به این معنی که نه بیمار و نه محقق از این که بیماردر کدام گروه قرار دارداطلاعی ندارد
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
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد – بلوار شهدای گمنام- دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تاریخ تایید
2025-09-16, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1404.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خون ریزی در عمل جراحی سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش میزان خون ریزی حین عمل جراحی سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هموگلوبین قبل و شش ساعت بعد از عمل اندازه گیری و ثبت می شود هم چنین میزان خون ریزی حین عمل با شمارش گازهای خونی،میزان خون ساکشن و حجم تخمینی خون شان و گان ها ارزیابی و نتیجه در پرسشنامه ثبت می شود . میزان خون ریزی زمان ریکاوری نیز با تخمین میزان خون pad بیمار ارزیابی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 گرم گلوگز(معادل 500 سی سی سرم قندی 5 درصد) + نیم لیتر سرم رینگر قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 500 سی سی نرمال سالین + نیم لیتر سرم رینگر قبل از عمل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
آدرس خیابان
یزد، صفاییه ، بلوار ابن سینا ، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
+98 35 3822 4101
ایمیل
behdad90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3628 8114
فکس
+98 35 3628 8116
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمي و استاد تمام دانشگاه علوم پزشكي شهید صدوقي یزد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي شهید صدوقي یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3823 1932
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمي و استاد تمام دانشگاه علوم پزشكي شهید صدوقي یزد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
0098 35 8231932
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمي و استاد تمام دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
8231932 35 0098
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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