

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر دوز های مختلف اکسی توسین بولوس وریدی بر تغییرات همودینامیک و بروز عوارض دارویی حین عمل در سزارین انتخابی تحت بیحسی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه تاثیر دوزهای مختلف بولوس اکسی توسین وریدی متعاقب خروج جنین بعد از سزارین بر تغییرات همودینامیک و میزان بروز عوارض دارویی حاصل از تجویز اکسی توسین است. معیارهای ورود: تمام زنان باردار ASA class 1 کاندید سزارین الکتیو تحت بیحسی اسپینال برای تولد نوزاد زنده تک قلو. معیارهای خروج: failure در انستزی اسپینال و نیاز به انجام بیهوشی عمومی، ارتفاع بلوک بیش از T4، آتونی رحمی، بروز عارضه جراحی منجر به خونریزی شدید و حاد، مدت جراحی بیش از یکساعت، مصرف هر گونه داروی یوتروتونیک دیگر حین یا بعد از سزارین، ترانسفوزیون خون حین یا بعد از انجام سزارین، ماکروزومی، پلی هیدرامنیوس. از 120 بیمار رضایت نامه کتبی اخذ میگردد. قبل از عمل هموگلوبین کنترل و سزارین تحت بیحسی اسپینال انجام و پس از خروج نوزاد در هر سه گروه انفوزیون 20 واحد اکسی توسین که در یک لیتر نرمال سالین با سرعت 10 میلی لیتر در دقیقه آغاز می شود. همزمان با شروع انفوزیون در در گروه اول 1 میلی لیتر آب مقطر، در گروه دوم 2 واحد و در گروه سوم 5 واحد اکسی توسین وریدی بولوس تزریق می شود. در تمام بیماران هر سه گروه 1 و 3 و 5 و 10 دقیقه بعد از شروع انفوزیون و در پایان عمل، پارامترهای همودینامیک (فشار خون، فشار متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب) ثبت می شود. در پایان عمل در مورد بروز حالت تهوع و سردرد بعد از تجویز اکسی توسین سؤال می شود. و 24 ساعت بعد از عمل مجدد هموگلوبین اندازه گیری می شود.

مهرسیما عبدالله زاده  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2021 1322 13 98+  
آدرس ایمیل  
abdollahzadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1389/09/21, 2010-12-12  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1390/09/21, 2011-12-12  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز های مختلف اکسی توسین بولوس وریدی بر تغییرات همودینامیک و بروز عوارض دارویی حین عمل در سزارین انتخابی تحت بیحسی اسپینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز های مختلف اکسی توسین بولوس وریدی بر تغییرات همودینامیک و حین عمل در سزارین انتخابی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: 1- زنان بارداری 2- سالم و بدون بیماری همراه 3- برای تولد نوزاد زنده تک قلو تحت سزارین انتخابی با بیحسی اسپینال قرار گرفتند شرایط خروج از مطالعه: 1- شکست در انستزی اسپینال و نیاز به انجام بیهوشی عمومی 2- سطح بیحسی بالاتر از T4 3- به وجود آمدن شلی رحمی حین یا پس از سزارین 4- بروز عارضه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112138391N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/10/17, 07-01-2012  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/10/17, 2012-01-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات همودینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 1 دقیقه، 3 دقیقه، 5 دقیقه و 10 دقیقه بعد از تجویز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانو متر دستی و استتوسکوپ وپایشگر دیجیتال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوماتیک H1

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سر درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل، بعد از تجویز دارو یا دارونما

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل، بعد از دارو یا دارونما

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تجویز اب مقطر 1 سی سی علاوه بر انفوزیون اکسی توسین پس از خروج جنین حین عمل سزارین در گروه کنترل

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

تجویز 2 واحد اکسی توسین بولوس علاوه بر انفوزیون آن پس از خروج جنین حین عمل سزارین در گروه مداخله

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

جراحی منجر به خونریزی شدید و حاد 5- طول عمل جراحی بیش از یکساعت 6- مصرف هر گونه داروی یوتروتونیک دیگر حین یا بعد از سزارین 7- ترانسفوزیون خون حین یا بعد از انجام سزارین 8- ماکروزومی 9- پلی هیدرآمیوس

## سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## 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 گیلان

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/09/20, 2010-12-11

#### کد کمیته اخلاق

1891193707

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان

#### کد ICD-10

O94

#### توصیف کد ICD-10

Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

تجویز 5 واحد اکسی توسین بولوس علاوه بر انفوزیون آن پس از خروج  
جنین حین عمل سزارین در گروه مداخله  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دکتر مهر سیما عبدالله زاده  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهر سیما عبدالله زاده  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت، مرکز  
تحقیقات بهداشت باروری  
شهر  
رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دکتر مهر سیما عبدالله زاده

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهر سیما عبدالله زاده

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت، مرکز

تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

abdollahzadeh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهر سیما عبدالله زاده

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت، مرکز

تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

abdollahzadeh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو-بیمارستان الزهرا(س) -مرکز تحقیقات بهداشت

باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

h\_fertility@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

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

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی