

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثرات فنتانیل اینترتاکال بر روی تغییرات همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در جراحی های سزارین الکئو

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثرات فنتانیل اینترتاکال بر روی تغییرات همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در جراحی های سزارین الکئو

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دوسوکور، کنترل شده با گروه های موازی (فاز III) است که بر روی 100 بیمار انجام خواهد شد. تخصیص بیماران به گروه ها با استفاده از روش بلوک بندی (Block Randomization) و بر اساس اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور در بیمارستان کوثر ارومیه انجام می شود. بیماران کاندید سزارین الکئو به دو گروه فنتانیل اینترتاکال و کنترل تخصیص می یابند. بی حسی نخاعی طبق پروتکل انجام و تغییرات همودینامیک مادر و آپگار نوزاد ثبت می شود. بیماران و ارزیاب پیامدها کور هستند و دارو توسط متخصص بیهوشی مستقل آماده می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بارداری ۳۷-۴۰ هفته، حاملگی تک قلوپی، ASA I یا II و رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود: بیماری های زمینه ای مادر (پره اکلامپسی، بیماری های شدید قلبی-عروقی، کبدی یا کلیوی)، حساسیت به فنتانیل یا بی حس کننده های موضعی، موارد منع بی حسی اسپینال، زایمان اورژانسی یا دیسترس جنینی، BMI بالای ۴۰ و خونریزی شدید.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله (گروه فنتانیل اینترتاکال) محلول حاوی بیوپواکاین هایپر بار ۵/۰% (۱۰-۱۲ mg) به همراه ۲۵ میکروگرم فنتانیل (۵/۰ میلی لیتر) دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل تنها محلول حاوی بیوپواکاین هایپر بار ۵/۰% (۱۰-۱۲ mg) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر فنتانیل اینترتاکال بر تغییرات همودینامیک مادر و آپگار نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260425069157N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۲۱, 11-05-2026

آخرین بروز رسانی: 11-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نیساری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

nisari.r@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2027, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فنتانیل اینترتاکال بر روی تغییرات همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در جراحی های سزارین الکئو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن فنتانیل به بی حسی سزارین بر وضعیت مادر و نوزاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 37 تا 40 هفته حاملگی تک قلبی درجه I یا ASA II یا رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های مادر مانند پره اکلامپسی بیماری های قلبی عروقی شدید بیماری های کبدی یا کلیوی حساسیت شناخته شده به فنتانیل یا داروهای بیحسی موضعی وجود کنترااندیکاسیون برای بیحسی اسپینال (مانند اختلالات انعقادی، عفونت محل تزریق) زایمان اورژانسی یا دیسترس جنینی چاقی مفرط ($BMI > 40$) و موارد خونریزی شدید خواهند بود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

100 بیمار کاندید سزارین الکتیو بصورت تصادفی با استفاده از block randomization بر اساس اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار random allocation در دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله (گروه فنتانیل اینترانکال) محلول حاوی بیوپروکاین هاپیرار 5/0% (10-12 mg) به همراه 25 میکروگرم فنتانیل (5/0 میلی لیتر) دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل تنها محلول حاوی بیوپروکاین هاپیرار 5/0% (10-12 mg) دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سوکور انجام خواهد شد بنابراین داروها توسط متخصص بیهوشی غیر از ارزیابی کننده پیامدها تجویز خواهد شد بنابراین بیمار و ارزیابی کننده پیامدها نسبت به قرارگیری بیماران در گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

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 بیمارستان امام خمینی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تاریخ تایید

2026-01-23, 1404/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1404.113

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین الکتیو، بی حسی نخاعی در سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک مادر شامل فشار خون سیستولیک (SBP)، فشار خون دیاستولیک (DBP)، فشار متوسط شریانی (MAP) و ضربان قلب (HR).

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام بی حسی نخاعی (baseline) و در فواصل زمانی 1، 3، 5، 10 و 15 دقیقه پس از انجام بی حسی نخاعی.

نحوه اندازه گیری متغیر

پارامترهای همودینامیک با استفاده از مانیتور استاندارد بیهوشی (ECG و Non-invasive blood pressure monitor) اندازه گیری و ثبت می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد در دقیقه 1 و دقیقه 5 پس از تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 1 و دقیقه 5 پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی آپگار توسط کارشناس یا تیم نوزادان بر اساس پنج مؤلفه استاندارد شامل ضربان قلب، تنفس، تون عضلانی، رفلکسها و رنگ پوست انجام و ثبت می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله (فنتانیل اینترانکال) محلولی شامل بیوپروکاین هاپیرار 0.5% به میزان 10 تا 12 میلی گرم به همراه 25 میکروگرم فنتانیل (0.5 میلی لیتر) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تنها محلول حاوی بیوپروکایین هاپیربار 0.5% به میزان 10 تا 12 میلی گرم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه نیساری

آدرس خیابان

ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859497

تلفن

0998 3346 44 98+

فکس

5079 3346 44 98+

ایمیل

nisari.r@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kosar.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار رسالت ، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718748983

تلفن

5907 3237 44 98+

ایمیل

sabergholizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه نیساری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718748983

تلفن

0998 3346 44 98+

فکس

5079 3346 44 98+

ایمیل

nisari.r@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kosar.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه نیساری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
0998 3346 44 98+
فکس
5079 3346 44 98+
ایمیل
nisari.r@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://kosar.umsu.ac.ir>

کد پستی
5715859497
تلفن
0998 3346 44 98+
فکس
5079 3346 44 98+
ایمیل
nisari.r@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://kosar.umsu.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه نیساری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه

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