پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات فنتانیل اینتراتکال بر روی تغییرات همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در جراحی های سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات فنتانیل اینتراتکال بر روی تغییرات همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در جراحی های سزارین الکتیو
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور، کنترل‌شده با گروه‌های موازی (فاز III) است که بر روی 100 بیمار انجام خواهد شد. تخصیص بیماران به گروه‌ها با استفاده از روش بلوک‌بندی (Block Randomization) و بر اساس اعداد تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار Random Allocation انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور در بیمارستان کوثر ارومیه انجام می‌شود. بیماران کاندید سزارین الکتیو به دو گروه فنتانیل اینتراتکال و کنترل تخصیص می‌یابند. بی‌حسی نخاعی طبق پروتکل انجام و تغییرات همودینامیک مادر و آپگار نوزاد ثبت می‌شود. بیماران و ارزیاب پیامدها کور هستند و دارو توسط متخصص بیهوشی مستقل آماده می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بارداری ۳۷–۴۰ هفته، حاملگی تک‌قلویی، ASA I یا II و رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود: بیماری‌های زمینه‌ای مادر (پره‌اکلامپسی، بیماری‌های شدید قلبی–عروقی، کبدی یا کلیوی)، حساسیت به فنتانیل یا بی‌حس‌کننده‌های موضعی، موارد منع بی‌حسی اسپاینال، زایمان اورژانسی یا دیسترس جنینی، BMI بالای ۴۰ و خونریزی شدید.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله (گروه فنتانیل اینتراتکال) محلول حاوی بوپیواکاین هایپربار 5/0% (12-10 mg) به همراه 25 میکروگرم فنتانیل (5/0 میلی لیتر) دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل تنها محلول حاوی بوپیواکاین هایپربار 5/0% (12-10 mg) دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اثر فنتانیل اینتراتکال 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: **2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه نیساری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
nisari.r@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, 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 اینتراتکال بر روی تغییرات همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در جراحی های سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اضافه کردن فنتانیل به بی‌حسی 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 قلویی درجه ASA I یا ASA II 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 کنتراندیکاسیون برای بیحسی اسپاینال (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

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

100 بیمار کاندید سزارین الکتیو بصورت تصادفی با استفاده از block rancomization 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 اینتراتکال) محلول حاوی بیوپیواکاین هایپربار 5/0% (12-10 mg) به همراه 25 میکروگرم فنتانیل (5/0 میلی لیتر) دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل تنها محلول حاوی بیوپیواکاین هایپربار 5/0% (12-10 mg) دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 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, ۱۴۰۴/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1404.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین الکتیو، بی‌حسی 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامترهای همودینامیک با استفاده از مانیتور استاندارد بیهوشی (Non-invasive blood pressure monitor و ECG) اندازه‌گیری و ثبت می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و دقیقه 5 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری 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 می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله (فنتانیل اینتراتکال) محلولی شامل بیوپیواکایین هایپربار 0.5% به میزان 10 تا 12 میلی‌گرم به همراه 25 میکروگرم فنتانیل (0.5 میلی‌لیتر) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تنها محلول حاوی بیوپیواکایین هایپربار 0.5% به میزان 10 تا 12 میلی‌گرم دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 44 3346 0998
فکس
+98 44 3346 5079
ایمیل
nisari.r@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kosar.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 44 3237 5907
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3346 0998
فکس
+98 44 3346 5079
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان حسنی ، مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی

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

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