

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه بین رژیمهای مختلف پروفیلاکتیک و درمانی فنیل افرین در کاهش شیوع افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی در عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) اهداف: افت فشار خون يك عارضه ي شایع بیحسی نخاعی است که علیرغم انجام اقدامات پیشگیرانه و درمانی متعدد کماکان شایعترین عارضه بی حسی نخاعی حین جراحی سزارین میباشد. مطالعات گسترده ای جهت حل این مشکل صورت گرفته است اما به علت وجود پاره ای تناقضات و تضادها در نتایج حاصله از این مطالعات و در راستای یافتن بهترین روش تجویز فنیل افرین در پیشگیری و درمان هیپوتنشن با کمترین عوارض این تحقیق شکل گرفت. (2) طراحی: 120 بیمار در 3 گروه 40 نفره بررسی خواهند شد. در گروه اول و دوم بلافاصله بعد از ایندکشن بیحسی نخاعی به صورت پیشگیرانه 100 میکروگرم بولوس فنیل افرین یا انفیوژن فنیل افرین با دوز 50 میکرو/داده خواهد شد و در گروه سوم (دارونما) نرمال سالین تزریق میشود. (3) نحوه انجام: کلیه داروها در سرنگهای کاملاً مشابه و با حجم مساوی آماده شده و خود بیمار و فرد ارزیابی کننده بیمار از محتویات داخل سرنگ ها اطلاعی ندارند. پس از انجام بیحسی نخاعی بلافاصله بیمار به حالت سوپاین قرار خواهد گرفت و مانیتورینگ اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون به بیمار وصل و علایم حیاتی بیمار اندازه گیری و در پرسشنامه ثبت خواهد شد. در تمامی گروهها در صورت افت فشارخون به کمتر از 20% مقدار پایه فنیل افرین بولوس 100 میکرو وریدی تزریق شده و در صورت بالا رفتن فشار خون داروی انفوزیون قطع خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: کلیه خانم های زائوی سالم ASA 1 با نوزاد ترم و تک قلو که بصورت الکتیو برای عمل جراحی سزارین به بیمارستان فاطمیه ی همدان مراجعه کرده اند کاندید شرکت در مطالعه هستند... کرایتریای خروج از مطالعه: خانم های زائو با سابقه پرفشاری خون؛ پره اکلامپسی؛ بارداری چندقلو؛ زایمان زودرس؛ الرژی به داروهای بیحسی و یا سایر داروها از جمله فنیل افرین؛ بیماری زمینه ای قلبی- عروقی؛ ربوی و کلیوی و یا سابقه ی اعمال جراحی متعدد قلبی که منجر به چسبندگی شدید شده است. (5) مداخلات: تزریق پیشگیرانه بولوس یا انفیوژن فنیل افرین (6) متغیر های پیامد اصلی: تغییرات فشار خون ناشی از بیحسی نخاعی

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-09-2016, 1395/07/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهشید نیکوسرشت

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 3823 5383

##### آدرس ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-20, 1396/05/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین رژیمهای مختلف پروفیلاکتیک و درمانی فنیل افرین در کاهش شیوع افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی در عمل سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فنیل افرین بر کاهش فشار خون ناشی از بیحسی نخاعی در سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601238768N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-10-2016, 1395/07/18

زمان بندی ثبت: prospective

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه خانم های زائوی سالم 1 ASA با نوزاد ترم و تک قلو که بصورت الکتیو برای عمل جراحی سزارین به بیمارستان فاطمیه ی همدان مراجعه کرده اند کاندید شرکت در مطالعه هستند. کرایتریای خروج از مطالعه: خانم های زائو با سابقه پرفشاری خون؛ پره اکلامپسی؛ بارداری چندقلو؛ زایمان زودرس؛ الرژی به داروهای بیحسی و یا سایر داروها از جمله فنیل آفرین؛ بیماری زمینه ای قلبی- عروقی؛ ربوی و کلیوی و یا سابقه ی اعمال جراحی متعدد قبلی که منجر به چسبندگی شدید شده است.

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1394/11/03, 2016-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.449

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون ناشی از بیحسی نخاعی در سزارین

کد ICD-10

074.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون ناشی از بیحسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام بیحسی نخاعی؛ بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی؛ با فواصل زمانی 2 دقیقه تا زمان خروج نوزاد و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار خون بوسیله دستگاه فشارسنج اتوماتیک اندازه گیری شده و هیپوتنشن به افت فشار خون بیشتر از 20% میزان پایه تعریف شده که در اینصورت اقدام درمانی مناسب صورت می پذیرد.

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام بیحسی نخاعی و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

دور واروپرسور کمکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت نوزاد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در دقایق 1 و 5 بعد از تولد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره آپگار با مشاهده و معاینه نوزاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی همدان همدان

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بلافاصله بعد از بیحسی نخاعی (با تجویز 10 میلی‌گرم بویواکاین همراه با 25 میکرو فنتانیل) یک سی سی بولوس فنیل افرین 100 میکروگرم به صورت پروفیلاکسی تزریق میشود و سپس تا زمان خروج نوزاد انفیوژن نرمال سالیان داده خواهد شد. در این مدت در صورت بروز هیپوتنشن فنیل افرین بولوس با دوز درمانی 50 میکرو داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بلافاصله بعد از بیحسی نخاعی (با تجویز 10 میلی‌گرم بویواکاین همراه با 25 میکرو فنتانیل) یک سی سی بولوس نرمال سالیان تزریق میشود و سپس تا زمان خروج نوزاد انفیوژن پیشگیرانه ی فنیل افرین با دوز 50 میکرو/ min داده خواهد شد. در این مدت در صورت بروز هیپوتنشن فنیل افرین بولوس با دوز 50 میکرو برای بیمار تجویز میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بلافاصله بعد از بیحسی نخاعی (با تجویز 10 میلی‌گرم بویواکاین همراه با 25 میکرو فنتانیل) یک سی سی بولوس نرمال سالیان تزریق میشود و سپس تا زمان خروج نوزاد انفیوژن نرمال سالیان تجویز شد در این مدت در صورت بروز هیپوتنشن فنیل افرین بصورت بولوس با دوز 50 میکرو تجویز خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

مهشید نیکوسرشت

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، میدان شریعتی، همدان، ایران

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0050 3264 81 98+

فکس

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر  
همدان  
کد پستی  
6514845471  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه همدان