

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی بالا آوردن اندام تحتانی در پیشگیری از هیپوتنشن مادری بعد از بیحسی نخاعی در سزارین الکتیو

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر به منظور ارزیابی اثر بالا بردن اندام تحتانی در جلوگیری از بروز افت فشارخون پس از بیحسی نخاعی انجام میشود.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور و تصادفی شده است. 110 بیمار در 2 گروه 55 نفره بررسی خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بیمارستان فاطمیه همدان انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده بیمار و آنالیز کننده اطلاعات از اختصاص گروهها اطلاعی ندارند. پس از انجام بیحسی نخاعی بلافاصله بیمار به حالت سوپاین یا سوپاین همراه با بالا بردن اندام تحتانی قرار خواهد گرفت و مانیتورینگ اندازه گیری غیرتهاجمی فشارخون به بیمار وصل و علائم حیاتی بیمار تا قبل از خروج نوزاد هر دو دقیقه و سپس هر 5 دقیقه اندازه گیری و در پرسشنامه ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه خانم های زائوی سالم 1 ASA سال 18-45 با نوزاد ترم و تک قلو کاندید سزارین الکتیو شرایط عدم ورود به مطالعه: 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 قبلی که منجر به چسبندگی شدید شده است

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بلافاصله پس از قرار گرفتن در وضعیت سوپاین در گروه مداخله یک بالش به ارتفاع 30 سانتیمتر که حدودا در مفصل لگن بیمار با تخت زاویه 35 درجه ایجاد میکند، قرار داده میشود که تا زمان برش پوست و شروع عمل جراحی باقی مانده و سپس از زیر پای بیمار خارج میشود. گروه شاهد بیمار پس از تزریق بیحسی نخاعی بلافاصله بدون تغییر دیگری در وضعیت سوپاین قرار میگیرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشارخون ناشی از بیحسی نخاعی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120118008768N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 06-11-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 06-11-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید نیکوسرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5383 3823 81 98+

آدرس ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالا آوردن اندام تحتانی در پیشگیری از هیپوتنشن مادری بعد از بیحسی نخاعی در سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بالا آوردن اندام تحتانی در جلوگیری از افت فشارخون پس از بیحسی نخاعی در سزارین

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه خانم های زائوی سالم 1 ASA با سن 18 تا 45 سال دارای نوزاد ترم و تک قلو باشند جهت انجام جراحی الکتیو به بیمارستان فاطمیه مراجعه کرده باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های زائو با سابقه پرفشاری خون پره اکلامپسی بارداری چندقلو زایمان زودرس الرژی به داروهای بیحسی و یا سایر داروهای بیماری زمینه ای قلبی- عروقی و ربوی بیماری زمینه ای کلیوی سابقه ای اعمال جراحی متعدد قبلی که منجر به چسبندگی شدید شده باشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با بلوک و با استفاده از پاکت در بسته برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه مینماییم. بر روی دو برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف C به معنی "Comparison" مینویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کتو میز قرار میدهم. با مراجعه هر يك از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا C باشد به یکی از دو گروه مداخله بالا بردن اندام تختانی یا مقایسه (پوزیشن سویاين) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است که برگه ها تا اتمام 4 برگه بیرون کشیده شده به کتو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کتو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و ونیز کسی که آنالیز اطلاعات را انجام میدهد کور هستند.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

65178

#### تاریخ تایید

10-14-2017, 1396/07/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.494

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

افت فشار خون ناشی از بیحسی نخاعی در سزارین

#### کد ICD-10

O74.6

#### 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 اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

**3**

شرح متغیر پیامد  
استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 5 دقیقه تا پایان عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

**4**

شرح متغیر پیامد

دوز وازوپرسور کمکی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
انتهای عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری

**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

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله پس از تزریق بیحسی نخاعی بیمار در وضعیت خوابیده قرار گرفته و با قرار دادن یک بالش به ارتفاع 30 سانتیمتر هردو اندام تحتانی تا زمان انسزیون پوستی بالا برده میشود.

طبقه بندی  
پیشگیری

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: بلافاصله پس از تزریق بیحسی نخاعی بیمار در وضعیت خوابیده قرار میگیرد.

طبقه بندی  
پیشگیری

## 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  
استان  
همدان  
کد پستی  
6516833333

تلفن

6055 3827 81 98+

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

دانشیار بهوشی، فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهشید نیکوسرشت  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار بیهوشی، فلوشیپ درد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،  
دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6514845471  
**تلفن**  
0050 3264 81 98+  
**ایمیل**  
nikooseresht@umsha.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

متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،  
دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6514845471  
**تلفن**  
0050 3264 81 98+  
**ایمیل**  
nikooseresht@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهشید نیکوسرشت  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار بیهوشی، فلوشیپ درد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،  
دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6514845471  
**تلفن**  
0050 3264 81 98+  
**ایمیل**  
nikooseresht@umsha.ac.ir