پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات همودینامیک شیب جانبی به چپ قبل و بعد از بی حسی نخاعی در عمل های سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر شیب جانبی به چپ قبل از بی‌حسی نخاعی با اعمال آن پس از بی‌حسی نخاعی بر پارامترهای همودینامیک مادران تحت سزارین الکتیو

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی‌شده، فاز مصداق ندارد بر روی ۱۱۰ بیمار. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار تخصیص تصادفی (Random Allocation Software) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی بر روی ۱۱۰ زن باردار کاندید سزارین الکتیو در بیمارستان کوثر ارومیه انجام خواهد شد. پس از تخصیص تصادفی، شیب ۱۵ درجه به چپ در یک گروه قبل از بی‌حسی نخاعی و در گروه دیگر پس از آن اعمال می‌شود. برای کورسازی، ارزیاب پیامدها (فرد ثبت‌کننده علائم همودینامیک که در زمان ایجاد شیب در اتاق عمل حضور ندارد و از گروه بیمار بی‌اطلاع است) و تحلیل‌گر آماری (از طریق کدگذاری داده‌ها به گروه‌های A و B) نسبت به نوع مداخله کور هستند؛ اما بیمار و متخصص بیهوشي مجری مداخله کور نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۴۰ سال، بارداری ترم تک‌قلو (۳۷ تا ۴۰ هفته)، کاندید سزارین الکتیو، وضعیت سلامت جسمانی ASA کلاس I یا II و رضایت آگاهانه کتبی. معیارهای خروج: بیماری‌های قلبی‌عروقی یا پرفشاری خون مزمن، چاقی مفرط (BMI > 40)، پره‌اکلامپسی یا اکلامپسی، اختلالات انعقادی یا خونریزی فعال، حساسیت به داروهای بی‌حسی موضعی و نیاز به بی‌هوشی عمومی

گروه‌های مداخله
گروه ۱: اعمال شیب جانبی به چپ با زاویه ۱۵ درجه قبل از بی‌حسی نخاعی. گروه ۲: اعمال شیب جانبی به چپ با زاویه ۱۵ درجه پس از بی‌حسی نخاعی. در هر دو گروه، بی‌حسی نخاعی استاندارد با ۲ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰/۵٪ هایپربار و ۲۰ میکروگرم فنتانیل از طریق سوزن نخاعی ۲۵G در فضای L3-L4 یا L4-L5 انجام می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ میانگین فشار شریانی (MAP)؛ ضربان قلب؛ بروز افت فشار خون؛ بروز برادیکاردی؛ نیاز به داروهای وازوپرسور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260425069157N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳

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
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-21, ۱۴۰۶/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات همودینامیک شیب جانبی به چپ قبل و بعد از بی حسی نخاعی در عمل های سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تغییر وضعیت به پهلوی چپ قبل و بعد از بی‌حسی نخاعی بر وضعیت فشار خون و ضربان قلب مادران در جراحی سزارین انتخابی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۱۸ تا ۴۰ سال بارداری ترم (سن بارداری ۳۷ تا ۴۰ هفته) کاندیدای عمل جراحی سزارین الکتیو (غیراورژانس) حاملگی تک‌قلو کلاس فیزیکی ASA I یا II داشتن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری‌های قلبی-عروقی شناخته‌شده یا فشارخون مزمن چاقی مفرط یا شدید (شاخص توده بدنی یا BMI بیشتر از ۴۰ کیلوگرم بر متر مربع) ابتلا به پره‌اکلامپسی یا اکلامپسی وجود سابقه حساسیت یا آلرژی به داروهای بی‌حسی موضعی وجود خونریزی فعال حاد اختلالات انعقادی خون (کوآگولوپاتی) نیاز یا تصمیم به انجام بیهوشی عمومی (شکست بی‌حسی نخاعی یا دلایل مامایی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با اندازه‌های بلوک ۴ و ۶ تایی و به صورت تخصیص فردی (Individual) انجام خواهد شد. این مطالعه فاقد لایه‌بندی (Stratification) است. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی (Random Allocation Software) ساخته می‌شود. جهت رعایت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی‌های تخصیص در داخل پاکت‌های مات، مهروموم شده و دارای شماره سریال متوالی (SNOSE) قرار می‌گیرند. پس از اخذ رضایت آگاهانه و ورود بیمار به اتاق عمل، پاکت متناظر با شماره بیمار توسط فردی غیر از پژوهشگر اصلی (پژوهشگر ارزیاب یا همکار اتاق عمل) باز شده و نوع مداخله (شیب جانبی چپ قبل یا بعد از بی‌حسی نخاعی) مشخص می‌گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور (Double-blind) انجام خواهد شد. با توجه به ماهیت فیزیکی مداخله (ایجاد شیب حرکتی تخت)، کورسازی بیمار و متخصص بیهوشیِ مجری مداخله امکان‌پذیر نبود؛ اما به منظور کنترل تورش (Bias)، ارزیاب پیامدها (فرد ثبت‌کننده علائم همودینامیک در چک‌لیست که اطلاعی از زمان‌بندی اعمال شیب نداشت) و همچنین تحلیل‌گر آماری (که داده‌ها را صرفاً با کدهای ناشناس A و B دریافت می‌کرد) نسبت به تخصیص گروه‌ها کاملاً کور بودند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طراحی موازی دوگروهی است که پارامترهای همودینامیک دو گروه قبل از مداخله (پایه) و هر ۵ دقیقه تا پایان عمل به صورت مقایسه‌ای ارزیابی می‌کنند. مداخله به صورت تغییر وضعیت (ایجاد شیب جانبی به چپ قبل یا بعد از بی‌حسی نخاعی) انجام می‌شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تاریخ تایید
2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1405.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افت فشار خون و برادیکاری ناشی از بی‌حسی نخاعی در سزارین الکتیو
کد ICD-10
O29.2
توصیف کد ICD-10
Central nervous system complications of anesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پایه) و سپس هر ۵ دقیقه یک‌بار تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علائم حیاتی استاندارد اتاق عمل

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پایه) و سپس هر ۵ دقیقه یک‌بار تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ استاندارد اتاق عمل

3

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار شریانی (MAP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پایه) و سپس هر ۵ دقیقه یک‌بار تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ استاندارد اتاق عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پایه) و سپس هر ۵ دقیقه یک‌بار تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ استاندارد (ECG یا پالس‌اکسی‌متری)

2

شرح متغیر پیامد
بروز افت فشار خون (هیپوتانسیون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع بی‌حسی تا پایان عمل جراحی سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بر اساس چک‌لیست؛ تعریف‌شده به صورت کاهش بیش از ۲۰ درصد در فشار خون نسبت به مقدار پایه

3

شرح متغیر پیامد
بروز برادی‌کاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع بی‌حسی تا پایان عمل جراحی سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بر اساس چک‌لیست؛ تعریف‌شده به صورت کاهش بیش از ۲۰ درصد ضربان قلب نسبت به مقدار پایه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: اعمال شیب جانبی به چپ با زاویه ۱۵ درجه قبل از بی‌حسی نخاعی.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: اعمال شیب جانبی به چپ با زاویه ۱۵ درجه پس از بی‌حسی نخاعی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
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
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 حمیدرضا خلخالی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3237 5907
ایمیل
khalkhali@umsu.ac.ir
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
5715859497
تلفن
0998 3346 44 98+
فکس
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
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 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
0998 3346 44 98+
فکس
5079 3346 44 98+
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