

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

**اثر وضعیت نشسته به مدت یک و دو دقیقه نسبت به وضعیت ترندلبرگ فوری بعد از بی حسی نخاعی بر روی متغیرهای همودینامیک در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور**

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: تعیین اثر وضعیت نشسته به مدت یک و دو دقیقه نسبت به وضعیت ترندلبرگ فوری بعد از بی حسی نخاعی بر روی متغیرهای همودینامیک در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور. نحوه انجام: بیماران واجد شرایط کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی؛ (ب) سن 14 تا 45 سال؛ (ج) سن بارداری بالای 36 هفته. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به پرفشاری خون بارداری؛ (ب) ابتلا به دیابت. مداخله: (الف) نشستن به مدت یک دقیقه بعد از بی حسی نخاعی با بویی واکاین 5/0 درصد هیپربار؛ (ب) نشستن به مدت دو دقیقه بعد از بی حسی نخاعی با بویی واکاین 5/0 درصد واکاین 5/0 درصد هیپربار. مقایسه: قرار گرفتن در وضعیت ترندلبرگ بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی با بویی واکاین 5/0 درصد هیپربار. پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک توسط دستگاه مونیتورینگ اتوماتیک قبل از عمل و در دقایق 1، 2، 3، 5 بعد از شروع عمل و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه بعد از شروع عمل و سپس هر 10 دقیقه تا پایان عمل ثبت می شود؛ (ب) اندازه گیری اشباع اکسیژن شریانی توسط پالس اکسی متری قبل از عمل و حین عمل و 30 دقیقه بعد از عمل. پیامد ثانویه: عوارض سیستمیک شامل تهوع، استفراغ، لرز، خارش، کوتاهی تنفس و سرگیجه در حین عمل و 30 دقیقه بعد از عمل.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409299014N42  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2014، ۱۳۹۳/۰۸/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۰۵، 2014-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

جلال پورالعجل

### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0090 1838 81 98+

### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22، ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22، ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر وضعیت نشسته به مدت یک و دو دقیقه نسبت به وضعیت ترندلبرگ فوری بعد از بی حسی نخاعی بر روی متغیرهای همودینامیک در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وضعیت نشسته به مدت یک و دو دقیقه نسبت به وضعیت ترندلبرگ فوری بعد از بی حسی نخاعی بر روی متغیرهای همودینامیک در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی؛ (ب) سن

14 تا 45 سال؛ (ج) سن بارداری بالای 36 هفته. معیار های خروج:  
(الف) ابتلا به پرفشاری خون بارداری؛ (ب) ابتلا به دیابت.

O26.9  
توصیف کد ICD-10  
Pregnancy-related condition, unspecified

سن  
از سن 14 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونث

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 65

### 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

روش تصادفی سازی: بیماران به صورت تصادفی و به روش قرعه کشی با استفاده از برگه های با برچسب A و B و C به یکی از گروه های مداخله 1 و مداخله 2 و گروه مقایسه اختصاص داده خواهند شد. روش کورسازی: پزشکی که بیماران را معاینه می کند از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین فردی که داده ها را تجزیه و تحلیل می کند از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت لذا کارآزمایی به صورت دو سوبه کور اجرا خواهد شد.

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و در دقایق 1، 2، 3، 5 بعد از شروع عمل و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه بعد از شروع عمل و سپس هر 10 دقیقه تا پایان عم

### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه مونیتورینگ اتوماتیکل

### 2

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری اشباع اکسیژن شریانی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و حین عمل و 30 دقیقه بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پالس اکسی متری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض سیستمیک شامل تهوع، استفراغ، لرز، خارش، کوتاهی تنفس و سرگیجه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل و 30 دقیقه بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی و پرسش

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

### شهر

همدان

### کد پستی

6517838695

### تاریخ تایید

17-05-2014, 2014/02/27

### کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/698

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

نشستن به مدت یک دقیقه بعد از بی حسی نخاعی با بوی واکابین 5/0

درصد هیپربار

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

### شرح مداخله

نشستن به مدت دو دقیقه بعد از بی حسی نخاعی با بوی واکابین 5/0

درصد هیپربار

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

### شرح مداخله

قرار گرفتن در وضعیت ترندلبرگ بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی با

بوی واکابین 5/0 درصد هیپربار

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 1

### شرح

عمل سزارین انتخابی

کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

طیبه لطفی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

md\_tayebe@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران حاجیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

p\_hajian48@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

طیبه لطفی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی