

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

## بررسی مقایسه ای اثرات ضد درد بوپرنورفین به همراه لیدوکائین و لیدوکائین به تنهایی در بیماران سزارین به روش بیهوشی نخاعی در دانشگاه علوم پزشکی بابل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر تجویز بوپرنورفین به همراه لیدوکائین در مقایسه با لیدوکائین به تنهایی در بیماران کاندید عمل جراحی سزارین برای کاهش درد پس از جراحی معیارهای کلیدی ورود و خروج: تمامی زنان باردار کاندید سزارین به روش بیهوشی نخاعی در سنین 18 الی 45 سال ASA class I شرایط خروج: کنترا اندیکاسیون مادری، کنترا اندیکاسیون جنینی، اورژانس بودن، کنترا اندیکاسیونهای بیهوشی نخاعی، مصرف داروهای غیر مجاز یا بدون نسخه، مصرف داروهای ضد درد، الکلی، اعتیاد، داروهای ضد صرع، مشکلات روانی، اختلالات شخصیتی، بیمارهای داخلی کنترل نشده جمعیت مورد مطالعه: کلیه زنان باردار کاندید سزارین 18 تا 45 ساله حجم نمونه: 400 نفر مداخله مورد مطالعه، زمان آن و پیامدهای اولیه: افراد در دو گروه کنترل (روش بیهوشی نخاعی استاندارد، Lidocaine) و گروه مورد (روش بیهوشی نخاعی Lidocaine and Buprenorphine) بصورت تصادفی ساده تقسیم شده و پس از القای بیهوشی نخاعی توسط دستیار تخصصی رشته بیهوشی (blind) به مدت یک هفته از نظر اثرات ویا عوارض پیگیری میشوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2013022112552N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۱۷, 07-06-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۱۷, 2013-06-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی جباری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8296 1223 11 98+

#### آدرس ایمیل

anesth.jabbari@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه دارو بر عهده دانشگاه علوم پزشکی بابل است و خدمات درمانی (وزیت بیماران و حق پزشک بیهوشی) را مجریان طرح تقبل می نمایند. سایر هزینه ها طبق تعرفه برعهده بیمارستانها (تابع دانشگاه علوم پزشکی بابل) می باشد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۵, 2013-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۵, 2013-09-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات ضد درد بوپرنورفین به همراه لیدوکائین و لیدوکائین به تنهایی در بیماران سزارین به روش بیهوشی نخاعی در دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مزایای تجویز بوپرنورفین داخل نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی زنان باردار کاندید سزارین به روش بیهوشی نخاعی در سنین 18 الی 45 سال ASA class I معیارهای خروج: کنترا اندیکاسیون مادری؛ کنترا اندیکاسیون جنینی؛ اورژانس بودن زایمان؛ کنترا اندیکاسیونهای بیهوشی نخاعی؛ مصرف داروهای غیر مجاز یا بدون نسخه؛ مصرف داروهای ضد درد؛ الکلی؛ اعتیاد؛ داروهای ضد صرع؛ مشکلات روانی؛ اختلالات شخصیتی؛ بیمارهای داخلی کنترل نشده

سن

از سن 17 ساله تا سن 41 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بابل

##### آدرس خیابان

میدان دانشگاه

##### شهر

بابل

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۲/۰۲, 2009-04-22

##### کد کمیته اخلاق

1115

#### 2

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

##### شهر

بابل

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

۱۳۹۱/۱۲/۱۹, 2013-03-09

##### کد کمیته اخلاق

2159

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

کنترل درد و عوارض احتمالی تجویز بوپرنورفین در بیهوشی نخاعی

##### کد ICD-10

P04.0

##### توصیف کد ICD-10

Reactions and Intoxications From Maternal Opiates and Tranquillizers Administered During Labour and Delivery

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

درد (میزان بی دردی)

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و پس از عمل جراحی به وسیله معیار دیداری درد (VAS)

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد (VAS)

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

تهوع پس از عمل جراحی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام بیهوشی و در فواصل زمانی 5 دقیقه پس از بی‌حسی اسپینال، سپس در بخش بستری علائم حیاتی بیماران هر 6 ساعت ثبت خواهد شد.

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

استفراغ بعد از عمل جراحی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، به فاصله 5 دقیقه بعد از بیهوشی، سپس هر 6 ساعت در بخش

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### 3

##### شرح متغیر پیامد

فاکتورهای همودینامیک

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، به فاصله 5 دقیقه بعد از بیهوشی، سپس هر 6 ساعت در بخش

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج استاندارد، دماسنج استاندارد

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

به گروه مطالعه لیدوکائین (5%)، 65 تا 70 میلی گرم (1.3 تا 1.4 سی سی) (سی) علاوه بر 0.2 سی سی بوپرنورفین تزریق می‌گردد و به گروه کنترل 65-70 میلی گرم (1.3-1.4 سی سی) از لیدوکائین 5% به

علاوه 0.2 سی سی از سالیन نرمال انفوزیون خواهد شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آیت ا.. روحانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی جباری  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان آیت ا.. روحانی، دفتر گروه بیهوشی  
**شهر**  
بابل

2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آیت ا.. شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابراهیم علی جانپور  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان شهید بهشتی، دفتر گروه بیهوشی  
**شهر**  
بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیجانپور  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**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

2

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابراهیم علی جانپور  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان آیت ا.. روحانی، دفتر گروه بیهوشی  
**شهر**  
بابل  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی جباری  
**موقعیت شغلی**  
دکتری  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان آیت ا.. روحانی، دفتر گروه بیهوشی  
**شهر**  
بابل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
8296 1223 11 98+  
**فکس**  
981112238296 98+  
**ایمیل**  
amir\_a\_78@yahoo.com,  
anesth.jabbari@mubabol.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابراهیم علی جانپور  
**موقعیت شغلی**  
دکتری  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**

بیمارستان آیت ا.. روحانی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

8296 1223 11 98+

ایمیل

ebrahimalijanpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

8296 1223 11 98+

ایمیل

amir\_a\_78@yahoo.com

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 بابل، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

علی جباری

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت ا.. روحانی

شهر