

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر دکس مدتومدیان داخل نخاعی بر روی درجه حرارت مرکزی بدن و لرز بعد از عمل در طی بی حسی اسپینال برای سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف : هدف از این مطالعه بررسی اثرات دکس مدتومدیان انترانکال بر روی درجه حرارت مرکزی بدن و لرز بعد از بیهوشی اسپینال در بیمارانی است که تحت سزارین انتخابی قرار میگیرند. طراحی : در این مطالعه بالینی دو سوکور 50 نفر از بیماران کاندید سزارین انتخابی بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. نحوه انجام: پس از انجام بی حسی و در طی عمل بدن بیماران بجز سر و گردن با یک لایه پارچه ای و در ریکاوری هم با یک پتو پوشانده میشوند. درجه حرارت اطاق عمل و ریکاوری در طی مطالعه در محدوده 22-26 درجه سانتیگراد حفظ میگردد. شرکت کنندگان : بیماران سزارین انتخابی در این مطالعه شرکت داده میشوند. شرایط ورود شامل وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس 1 یا 2 انجمن بیهوشی آمریکا و پر کردن فرم رضایت آگاهانه است. شرایط خروج شامل : وجود هرگونه کنترااندیکاسیون مطلق یا نسبی برای بلوک اسپینال ؛ درجه حرارت بالای 37.5 یا زیر 36.5 قبل از عمل ؛ BMI بالای 25 ؛ آرتیمی یا بلوک قلبی ؛ سابقه بیماریهای روانی ؛ سابقه مصرف داروهای آنتاگونیست گیرنده آلفا ؛ سابقه فشار خون و یا مصرف داروهای ضد فشار خون ؛ سابقه بیماریهای قلبی (ایسکمیک ، دریچه ای ، بلوکها) ؛ سابقه نارسائی کلیوی ؛ نارسائی کبدی ؛ حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه ؛ عدم کفایت بلوک اسپینال انجام شده (نیاز به هرگونه داروی سداتیو) ؛ خونریزی غیر عادی نیازمند ترانسفیوژن میباشد مداخلات : در گروه مداخله بیماران با محلول 12/5 میلیگرم بویواکائین و 5 میکروگرم دکسمدتومدیان و در گروه کنترل با 12/5 میلیگرم بویواکائین و 0/5 میلیلیتر نرمال سالین تحت بی حسی نخاعی قرار میگیرند. داروها برای هر دو گروه توسط پرستار بیهوشی در حجمهای مساوی (5 میلیلیتر) تهیه میگردد. پیامد اصلی، پیامد اولیه مطالعه بروز لرز و تغییرات درجه حرارت مرکزی بدن در طی بی حسی نخاعی و در اطاق ریکاوری است. آنگار نوزاد و بررسی پروفایل قلبی عروقی در طی بی حسی اسپینال از پیامدهای ثانویه مطالعه هستند. حرارت مرکزی بدن از طریق پرده گوش با استفاده از ترمواسکن و در فواصل زمانی 5 دقیقه اندازه گیری میشود. بروز لرز با تحت نظر گرفتن مستقیم بیمار بررسی شده و با یک ابزار 4 گزینه ای درجه بندی میگردد. پروفایل قلبی عروقی شامل فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و تعداد ضربان قلب بصورت مداوم مونیتر و در فواصل 5 دقیقه ثبت میشوند. عوارض حین بیهوشی از جمله هیپوتانسیون ؛ برادیکاردی ؛ تهوع و استفراغ بررسی و در صورت بروز درمان و ثبت میگردد. اطلاعات مکتسبه با استفاده از نرم افزار SPSS و با استفاده از تستهای مجذور کای ، T test و ANOVA تجزیه و تحلیل میگرددند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511301766N7**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-01-2016, 1394/10/22**  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: **0**

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2016, 1394/10/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کریم ناصری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3728 1666 87 98+

##### آدرس ایمیل

nasseri\_k@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی حسی اسپینال

کد ICD-10

029.5

توصیف کد ICD-10

other complication of spinal and epidural anesthesia during pregnancy

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترمواسکن و از طریق پرده گوش

### 2

#### شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفر = ندارد ، 1 = لرز در صورت گردن ، 2 = فعالیت عضلانی در

بیش از یک گروه از عضلات وجود داشته باشد ولی جنرالیزه نباشد ، 3 =

لرزی که کل بدن را در بر گرفته باشد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان شروع لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی بین شروع بلوک اسپینال تا بروز لرز

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکس‌مدتومیدان داخل نخاعی بر روی درجه حرارت مرکزی بدن و لرز بعد از عمل در طی بی حسی اسپینال برای سزارین

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکس‌مدتومیدان داخل نخاعی بر روی درجه حرارت مرکزی بدن و لرز بعد از عمل در طی بی حسی اسپینال برای سزارین

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : پر کردن فرم رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه ؛ وضعیت فیزیکی 1 یا 2 انجمن بیهوشی امریکا. معیارهای خروج : وجود هرگونه کنترااندیکاسیون مطلق یا نسبی برای بلوک اسپینال ؛ درجه حرارت بالای 37.5 یا زیر 36.5 قبل از عمل ؛ BMI بیشتر از 25 ؛ آریتمی یا بلوک قلبی ؛ سابقه بیماریهای روانی ؛ سابقه مصرف داروهای انتاگونیست گیرنده آلفا ؛ سابقه فشار خون و یا مصرف داروهای ضد فشار خون ؛ سابقه بیماریهای قلبی (ایسکمیک ، درجه ای ، بلوکها) ؛ سابقه نارسائی کلیوی ؛ نارسائی کبدی ؛ سابقه حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه ؛ عدم کفایت بلوک اسپینال انجام شده (نیاز به هرگونه داروی سداتیو) ؛ خونریزی غیر عادی نیازمند ترانسفیوژن

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/05/24, 2015-08-15

کد کمیته اخلاق

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم قادری

موقعیت شغلی

متخصص اپیدمیولوژی، مدیر پژوهشی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه، بلوار پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

6473 3366 87 98+

فکس

ایمیل

ebrahimghaderi@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم ناصری

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت، خیابان کشاورز

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

87332820026 98+

فکس

ایمیل

nasseri\_k@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم ناصری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، عضو گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت، خیابان کشاورز

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

مداخله : 5 میکروگرم دکسمتومدیان به 12/5 میلیگرم بویواکائین  
0/49% و 0/49 میلیلیتر نرمال سالین افزوده شده (حجم کل مایع 3  
میلیلیتر) و با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25 و از طریق فضای  
بینمهره ای کمری 3-4 یا 4-5 به داخل فضای نخاعی تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل : 12/5 میلیگرم بویواکائین که با افزودن نیم میلیتر نرمال  
سالین (حجم کل 3 میلیلیتر) برای تزریق به فضای نخاعی در فضای  
کمری بین مهره ای 3-4 یا 4-5 و از طریق سوزن شماره 25 تزریق  
میگردد

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اطاق عمل شماره 2، بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم ناصری

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)، دانشگاه علوم پزشکی  
کردستان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم قادری

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)، دانشگاه علوم پزشکی  
کردستان

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

87332820026 98+

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