

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

**کار آزمایی بالینی تاثیر سولفات منیزیم داخل نخاعی بر طول مدت بی دردی پس از عمل سزارین، با بی حسی نخاعی، در مقایسه با بیمارانی که روال عادی را طی می کنند.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر سولفات منیزیم داخل نخاعی بر طول مدت بی دردی میباشد. جمعیت مورد مطالعه، کلیه زنان مراجعه کننده به بیمارستان مطهری چهرم جهت عمل سزارین با بی حسی نخاعی بودند که معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند. حجم نمونه 69 نفر تخمین زده شده. قبل از عمل زنان با پرتاب تاس به سه گروه: یک گروه شاهد و دو گروه مداخله تقسیم شدند. در گروه شاهد (اول)، 2 میلی لیتر مارکائین 0.5% بعلاوه 0.8 میلی لیتر نرمال سالین، در گروه مداخله (دوم)، 2 میلی لیتر مارکائین 0.5% به اضافه 50 میلی گرم (0.5 میلی لیتر) سولفات منیزیم به همراه 0.3 میلی لیتر نرمال سالین و در گروه مداخله (سوم) 2 میلی لیتر مارکائین 0.5% به اضافه 80 میلی گرم (0.8 میلی لیتر) سولفات منیزیم به بیمار تزریق شد. از زمان تزریق دارو تا زمانی که بیمار برای اولین بار ابراز درد کرده، طول مدت بی دردی ثبت شد. به منظور پیشگیری از عوارض تزریق سولفات منیزیم، مادران به مدت 48 ساعت تحت مراقبت بودند. علائم حیاتی حین عمل هر 5 دقیقه و بعد از آن هر 1 ساعت چک شد. کلیه بیماران باید رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند. بیماران معناد یا کسانی که به طور دراز مدت از داروهای مخدر یا مسکن ها استفاده می کنند، ناپایدار بودن وضعیت همودینامیکی، تبدیل بی حسی نخاعی به بیهوشی عمومی، عدم برخورداری از سلامت روحی-روانی از مطالعه خارج شدند.

علی عباسی چهرمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی چهرم  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1501 1334 79 98+  
آدرس ایمیل  
abbasija@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-10-04, ۱۳۹۵/۰۷/۱۳  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
کار آزمایی بالینی تاثیر سولفات منیزیم داخل نخاعی بر طول مدت بی دردی پس از عمل سزارین، با بی حسی نخاعی، در مقایسه با بیمارانی که روال عادی را طی می کنند.

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر سولفات منیزیم داخل نخاعی بر طول مدت بی دردی پس از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که فرار است در بیمارستان مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی چهرم تحت عمل جراحی سزارین قرار گیرند؛ می توان بی حسی نخاعی را برای آنان انجام داد؛

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101914049N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Acute pain

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: تحصیلات کمتر از دوره ابتدایی؛ ابتلا به دردهای مزمن و سرطانی؛ عدم بر خورداری از سلامت روحی-روانی؛ استفاده مزمن از داروهای مخدر و مسکن؛ ناپایدار بودن وضعیت همودینامیکی؛ اظهار عدم رضایت برادامه پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می

گردد بنحوی که 1- فردی که نتایج را بررسی می کند و 2- فردی که

تزریق ها را انجام می دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار سولفات

منیزیوم و کدام آب مقطر دریافت کرده اند، نداشته باشند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی سایت پردیس

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

jums.REC.1392.069

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد پس از تزریق سولفات منیزیوم

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

2

شرح

طول مدت بی دردی پس از تزریق سولفات منیزیوم

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین زمان اعلام درد توسط مادر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب زمان

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت پس از عمل در طول 48 ساعت (2 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور کردن فشارخون، ضربان قلب، تنفس

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، 2 میلی لیتر بوپروکائین % 0.5 به

اضافه 0.3 میلی لیتر نرمال سالین به اضافه 0.5 میلی لیتر سولفات

منیزیوم % 10 در ابتدای عمل جراحی به بیمار داده شد و پس از ورود

به بخش زنان شدت درد، طول مدت بی دردی و علامت های

همودینامیک در زمانهای یاد شده اندازه گیری و ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد: مارکائین 2 میلی لیتر به صورت 0.5% (10 میلی

گرم) همراه 0.8 میلی لیتر نرمال سالین به بیمار از طریق نخاع تزریق

شد و پس از ورود به بخش طول بی دردی اندازه گیری شد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه مداخله دوم، 2 میلی لیتر بوپروکائین % 0.5

به اضافه 0.8 میلی لیتر سولفات منیزیوم % 10 در ابتدای عمل جراحی

به بیمار داده شد و پس از ورود به بخش زنان شدت درد، طول مدت

بی دردی و علامت های همودینامیک در زمانهای یاد شده اندازه گیری و

ثبت شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
مهران فرزانه  
آدرس خیابان  
چهرم، بلوار مطهری  
شهر  
چهرم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم  
نام کامل فرد مسوول  
کاووس صلح جو  
آدرس خیابان  
چهرم، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم، معاونت  
پژوهشی  
شهر  
چهرم

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم  
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  
علوم پزشکی چهرم  
نام کامل فرد مسوول  
مهران فرزانه

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی هوشبری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

چهرم، بلوار مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر  
چهرم  
کد پستی  
تلفن

8517 3743 71 98+

فکس  
ایمیل

MehranFarzaneh711@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی چهرمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهرم، بلوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

71564742546 98+

فکس

ایمیل

Abbasija@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

مهران فرزانه

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی هوشبری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهرم، بلوار مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

8517 3743 71 98+

فکس

ایمیل

MehranFarzaneh711@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی