# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسی مقایسه ای سطح و طول مدت بی حسی و بی دردی در روش های اسپاینال یکطرفه و معمول

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف این پژوهش بررسی مقایسه ای سطح و طول مدت بی حسی و بیدردی در روش های اسپاینال یک طرفه و معمول می باشد این تحقیق مطالعه بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشدکه96 بیمار به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. گروه الف:10میلی گرم بوپیواکائین 5/0% (2سی سی) در پوزیشن نشسته در فضای L3– L4 یا L4-L5 با سوزن Quincke سایز 24 در عرض 10 ثانیه دریافت نموده در حالیکه سوراخ نید ل به سمت کرانیال و به سرعت بیمار روی تخت خوابانده می شود و پس از 15 دقیقه جراحی می شود. گروه ب: 10میلی گرم بوپیواکائین 5/0% (2سی سی) در پوزیشن لترال دکوبیتوس در همان فضا،سوزن،سایز،مشابه گروه الف در عرض 30ثانیه دریافت میکند. در حالیکه سمت مورد جراحی در پایین (Dependent) قرار داشته و سوراخ نیدل در هنگام تزریق دارو به سمت پایین متمایل می شود بیماران 15 دقیقه در پوزیشن لترال باقی مانده ودر پوزیشن سوپاین جراحی میگردند. گروه پ: 8میلی گرم بوپیواکائین 5/0% (6/1سی سی)در پوزیشن لترال دکوبیتوس در شرایط مشابه گروه دوم دریافت میکند.سپس فشار خون،ضربان قلب،سطح بلوک بی حسی،سطح بی دردی،سطح بلوک سمپاتیک،سطح بلوک حرکتی در ابتدا به عنوان پایه و هر 15 دقیقه پس از انجام اسپاینال تا یک ساعت چک می گردد. معیار های عمده ورود: بیمارانی که بین 20 تا 60 سال سن داشته؛ به صورت الکتیو کاندیدای عمل جراحی بر روی یک اندام تحتانی بوده؛ جزء ASAکلاس ا و II باشند.معیارهای عمده خروج: رضایت نامه کتبی را امضاء نکرده باشند؛ بیمارانی که بیحسی اسپاینال در آنها منع شده.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013090114333N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-11, ۱۳۹۲/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-10-11, ۱۳۹۲/۰۷/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**


**نام**

فیض اله فروغی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 1821 4653

**آدرس ایمیل**

fforoughi@kums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای سطح و طول مدت بی حسی و بی دردی در روش های اسپاینال یکطرفه و معمول

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای سطح و طول مدت بی حسی و بی دردی در روش های اسپاینال یکطرفه و معمول

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار های عمده ورود: کلیه بیمارانی که بین 20 تا 60 سال سن داشته؛ به صورت الکتیو کاندیدای عمل جراحی بر روی یک اندام تحتانی بوده؛ جزء ASA کلاس ا و II باشند.معیارهای عمده خروج: کلیه بیمارانی که ASAکلاس ا وII نبوده؛ رضایت نامه کتبی را امضاء نکرده باشند؛ تمامی بیمارانی که بیحسی اسپاینال در آنها منع شده .

**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات و فناوری
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴
**کد کمیته اخلاق**
4801/پ/7/420

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیحسی نخاعی
**کد ICD-10**
O74
**توصیف کد ICD-10**
Complications of anaesthesia during labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در 5 دقیقه اول هر دو دقیقه در هر سه گروه، سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با دستگاه مونیتورینگ

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در 5دقیقه اول هر 2دقیقه در هر سه گروه،سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با دستگاه مونیتورینگ

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سطح بی حسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در 5 دقیقه اول هر دو دقیقه در هر سه گروه،سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس پنبه با پوست

### 4

**شرح متغیر پیامد**
سطح بی دردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 15 دقیقه پس از انجام اسپاینال تا یک ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست pinprick

### 5

**شرح متغیر پیامد**
سطح بلوک حرکتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در 5 دقیقه اول هر دو دقیقه در هر سه گروه،سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست تعدیل شده bromage

### 6

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت بیدردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 15 دقیقه پس از انجام اسپاینال
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سنجش دیداری درد

### 7

**شرح متغیر پیامد**
سطح بلوک سمپاتیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در 5 دقیقه اول هر دو دقیقه در هر سه گروه،سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پنبه آغشته به الکل

**8**

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت بیحسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در 5 دقیقه اول هر دو دقیقه ،سپس هر 5 دقیقه تا یک ساعت در هر سه گروه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فاصله زمانی بین انجام بلوک اسپاینال تا کاهش2درماتوم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه الف:10میلی گرم بوپیواکائین 5%/ 0( 2سی سی) در پوزیشن نشسته در فضای ال3-ال4 یا ال4-ال5 با سوزن کوئینک سایز 24 در عرض 10 ثانیه دریافت نموده در حالیکه که سوراخ نیدل به سمت کرانیال و به سرعت بیمار روی تخت خوابانده می شود و پس از 15 دقیقه جراحی می شود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه ب: 10میلی گرم بوپیواکائین 5/0% (2سی سی) در پوزیشن لترال دکوبیتوس در همان فضا،سوزن،سایز،مشابه گروه الف در عرض 30ثانیه دریافت میکند. در حالیکه سمت مورد جراحی در پایین (Dependent) قرار داشته و سوراخ نیدل در هنگام تزریق دارو به سمت پایین متمایل می شود بیماران 15 دقیقه در پوزیشن لترال باقی مانده ودر پوزیشن سوپاین جراحی میگردند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه پ: 8میلی گرم بوپیواکائین 5/0% (6/1سی سی)در پوزیشن لترال دکوبیتوس در شرایط مشابه گروه دوم دریافت میکند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر خلیل بختیار زاده
**آدرس خیابان**
سرخه لیژه،بلوار رازی،بیمارستان امام رضا
**شهر**
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
کوروش حمزه ای
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره2،دانشگاه علوم پزشکی،معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی
**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**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر میترا یاری
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
سرخه لیژه،بلوار رازی،بیمارستان امام رضا
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
+98 83 1427 6309
**فکس**
**ایمیل**
myari@kums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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