

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بخشی افزودن دکسمتومیدین و میریدین داخل نخاعی به بویواکاین نیم درصد، در خانمهایی که تحت عمل سزارین انتخابی قرار میگیرند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه شروع و طول مدت بلوک حسی و حرکتی، خارش، لرز، و مدت زمان بیدردی در مادران تحت عمل سزارین و اپگار نوزاد با دکسمتومیدین یا میریدین و بویواکاین 0.05٪. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی. معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار، ASA I-II با حاملگی تک قلو با عمل سزارین انتخابی، نوزاد ترم و هیچ منعی برای بی حسی نخاعی وجود نداشته باشد. معیارهای خروج: اختلالات قلبی و عروقی، نارسایی کلیوی، اختلال انعقادی، حساسیت به مواد مخدر، عدم رضایت و عدم بی حسی نخاعی، سابقه تشنج یا دیگر بیماری های عصبی، عدم رشد مناسب جنین در داخل رحم. مداخلات: 90 بیمار به 3 گروه تقسیم شدند. گروه: D بویواکاین 0.05٪ (10 میلی گرم) 5 میکروگرم دکسمتومیدین با حجم کل 2.5 میلی لیتر. گروه: M بویواکاین 0.05٪ (10 میلی گرم) و 10 میلی گرم میریدین با حجم کل 2.5 میلی لیتر. گروه: P بویواکاین 0.05٪ (10 میلی گرم) و 0.5 میلی لیتر نرمال سالین (حجم کل 2.5 میلی لیتر). متغیرهای اندازه گیری شامل: زمان شروع بیحسی، فاصله زمان تزریق داخل نخاعی و از بین رفتن حس در سطح T10 زمان رسیدن سطح بیحسی به سطح T6 و سطح ماکزیمم بلاک حسی (هر 5 تا 20 دقیقه)، طول مدت بلاک حسی (کاهش معادل 2 سطح حسی از بیشترین ارتفاع بلاک، زمان شروع بلاک، طول مدت بلاک موتور، میزان آرامبخشی بیمار (10 دقیقه پس از ورود به ریکاوری)، طول مدت بیحسی، اپگار نوزاد در 1 و 5 دقیقه چک میشود و فشارخون، ضربان قلب و تهوع، استفراغ، خارش و لرز در ریکاوری چک میگردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100814372N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-02، ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیمین عظمتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 1647 4270

#### آدرس ایمیل

azemati@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20، ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22، ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی افزودن دکسمتومیدین و میریدین داخل نخاعی به بویواکاین نیم درصد، در خانمهایی که تحت عمل سزارین انتخابی قرار میگیرند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو داروی دکسمتومیدین و میریدین و بویواکاین داخل نخاعی در خانمهایی که تحت عمل سزارین قرار میگیرند

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

شرایط ورود: خانمهای باردار ASA I-II؛ حاملگی تک قلوئی؛ بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین الکتیو؛ نوزاد ترم؛ عدم کنترااندیکاسیون اسپینال. شرایط خروج: بیماری قلبی؛ بیماری کبدی؛ نارسایی کلیوی؛ اختلالات انعقادی؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده، عدم رضایت؛

موارد منع انجام اسپینال؛ سابقه تشنج؛ هر بیماری نورولوژیک؛ (IUGR)

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

23-09-2010, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

cp-c-9368-6738

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل جراحی هر بیست دقیقه و پس از عمل جراحی ده دقیقه

پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری بین پرک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه پلاسبو برای بی حسی نخاعی: 0.5% بوپروکائین (10

میلی گرم) و 0.5 میلی لیتر نرمال سالین بدون ماده نگهدارنده (حجم

کل 2.5 میلی لیتر) دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله اول برای بی حسی نخاعی: 0.5% بوپروکائین

(10 میلی گرم) و dexmedetomidine 5 میکروگرم (منع جبار

دارویی آلمان) (حجم کل 2.5 میلی لیتر) دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله دوم برای بی حسی نخاعی: 0.5% بوپروکائین

(10 میلی گرم) و 10 میلی گرم مپریدین (حجم کل 2.5 میلی لیتر)

دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

امیر ضرغامی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

## آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

## شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر ضرغامی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

ایمیل

zarghamiamir@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیمین عظمتی

## موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71364774270 98+

فکس

ایمیل

azemati@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر ضرغامی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11351

تلفن

9620 3228 71 98+

فکس

ایمیل

zarghamiamir@sums.ac.ir

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