# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثر پیشگیرانه پتدین اینتراتکال با مورفین اینتراتکال بر روي لرز بعد از بي حسي اسپاینال در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی سزارین

## چکیده پروتکل


**چکیده**

مقایسه اثر پیشگیرانه پتدین اینتراتکال با مورفین اینتراتکال بر روي لرز بعد از بي حسي اسپاینال در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی سزارین مطالعه مداخله ای تصادفی دوسوکور همراه با گروه شاهد معیارهای ورود:کاندید سزارین انتخابی.پرکردن برگه رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج:کنترااندیکاسیون برای انجام بی حسی اسپاینال.حالات اورژانسی.حجم کلی نمونه=90 هدف=پیشگیری از بروز لرز زمان مداخله=6ماه


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130914146 56N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-15, ۱۳۹۲/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-10-15, ۱۳۹۲/۰۷/۲۳


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

عرفان خضری پور

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 87 1324 0787

**آدرس ایمیل**

erfan.khezripour@muk.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر پیشگیرانه پتدین اینتراتکال با مورفین اینتراتکال بر روي لرز بعد از بي حسي اسپاینال در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی سزارین

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر داروهای مخدر پتدین و مورفین در پیشگیری از لرز بعد از بیحسی زنان تحت عمل جراحی سزارین

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

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

جامعه مورد مطالعه شامل بيماراني مي باشد كه جهت انجام سزارين انتخابي به اتاق عمل بيمارستان بعثت شهرستان سنندج مراجعه كرده اند. معيارهاى ورود: - كانديد سزارين انتخابى - پركردن برگه رضايت آگاهانه جهت شركت در مطالعه - وضعيت فيزيكي منطبق با كلاس ا و II انجمن بي هوشي آمريكا معيارهاى خروج: - كنترااندیكاسيون براى انجام بى حسى اسپاينال - بيماران با سابقه بيماري دريچه اي قلبي - هيپرتانسيون پولموناري - ديابت - پره اكلامپسي - اكلامپسي - سپسيس - حالات اورژانس - اختلالات ستون فقرات كمري

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند به تعداد 60 بیمار در دو گروه 30 نفره بصورت بلوک راندومایز (بلوکهای 6 نفره) قرار مي گيرند. با توجه به شیوع 25% لرز در بیمارانی که تحت آنستزی اسپاینال قرار میگیرند ، و با احتساب قدرت مطالعه به میزان 80% . الفا مساوی 05/0 حجم نمونه برای هر گروه 28 نفر محاسبه شد که جهت بالا بردن صحت نتایج به 30 نفر در هر گروه ( 60 نفر) ارتقا یافت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**آدرس خیابان**

سنندج-خیابان پاسداران-روبروی هتل شادی-دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**شهر**

سنندج

**کد پستی**

66177-13446

**تاریخ تایید**

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

MUK.REC.1392.13

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

لرز بعد از بیحسی اسپینال

**کد ICD-10**

074.6

**توصیف کد ICD-10**

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت لرز بعد از بیحسی اسپینال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از مداخله به هنگام هوشیار شدن بیمار در اتاق ریکاوری تا هنگام خروج از اتاق عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سنجش میزان لرز تا زمان دستیابی بیمار به معیارهای ترخیص از ریکاوری انجام میشود و طول مدت لرز بر اساس دقیقه و شدت آن بر اساس تقسیم بندی 4 اسکوری درست شده است ارزیابی میگردد(16).درجه صفر:بدون لرز.درجه یک:فاسیکولاسیون خفیف در صورت و گردن.درجه دو:لرزش قابل رویت در بیش از یک دسته گروه عضلات.درجه سه:فعالیت عضلانی عمده که کل بدن را درگیر کرده است

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض احتمالی داروی مصرفی ( تهوع ، استفراغ ، نیستاگموس، افت فشار خون نیازمند دارو، برادیکاردی نیازمند دارو )

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از مداخله در اتاق عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در اتاق عمل بر اساس مشاهده متخصص بیهوشی و در اتاق ریکاوری بر طبق مشاهده تکنسین بیهوشی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

ابتدا همه افراد وارد شده به اتاق عمل جهت انجام سزارین انتخابی در فرم شماره یک ثبت میشوند. سپس بر اساس بررسی معیارهای ورود و خروج، افراد دارای معیار ورود و بدون معیار خروج و در صورت دادن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق، در فرم شماره 2 ثبت میشوند. در صورت داشتن معیار خروج، در همان فرم شماره یک دلیل آن ذکر خواهد شد. سپس راندومیزیشن و کورسازی به صورت همزمان و توسط تکنیسین بیهوشی انجام خواهد شد که کار ایشان صرفا اماده کردن دارو بوده و دخالتی در سنجشها نخواهد کرد. به این ترتیب افراد شرکت کننده به دو گروه 30 نفره تقسیم مي شوند که ترتیب بیماران توسط مشاور آماری و متدولوژیک به تکنسین بیهوشی داده میشود. داروهای لازم بر اساس لیستی که مشاور آماری به این تکنیسین میدهد، تهیه شده و روی آنها برچسبی شامل شماره فرد چسپانده میشود. سپس دارو توسط متخصص بیهوشی تزریق میگردد. گروه A پتدین به میزان 10 میلي گرم و گروه B مرفین به میزان 2/0 میلي گرم همراه با5/12 میلي گرم بوپیواکائین هیپربار 5/0%، توسط سوزن اسپاینال به فضاي زیر عنکبوتیه تزریق میشود، محل فرو بردن سوزن، تعداد بار تلاش جهت پیدا کردن فضاي زیر عنکبوتیه توسط متخصص بیهوشي ثبت مي شود سپس بیمار به وضعیت سوپاین قرار گرفته و متغیرهاي میزان مایع تزریق شده، دارو همزمان با داروی بیحسی اسپینال تزریق میشود. در حین عمل و در ریکاوري هرگونه عارضه اي در صورت مشاهده در پرسشنامه ثبت مي شود. سنجشها توسط متخصص بیهوشی انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل یا شاهد شامل 30 نفر هستند که براساس همان کرایترياهای ورود و خروج که در گروه مداخله اعمال شده بود انتخاب گردیده و با این تفاوت که در گروه کنترل ماده مخدر پتدین و مورفین به عنوان ماده پیشگیری کننده از لرز بعد از بیحسی اسپینال استفاده نمیشوند و بیمار فقط توسط ماده انستتیک بوپیواکائین تحت بیحسی اسپینال قرار میگیرد و سپس مدت زمان و شدت لرز مورد سنجش قرار گرفته و تمامی متغییرهای مورد بررسی در گروه مداخله در این

گروه نیز در پرسشنامه ثبت میگردد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بعثت شهرستان سنندج
**نام کامل فرد مسوول**
عرفان خضری پور
**آدرس خیابان**
سنندج-بلوارکردستان-کوچه انصار7-پلاک75
**شهر**
سنندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عطااله حیدری
**آدرس خیابان**
سنندج-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-معاونت پژوهشی
**شهر**
سنندج
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی 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**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**نام کامل فرد مسوول**
عرفان خضری پور
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
سنندج-بلوار کردستان-کوچه انصار 7-پلاک 75
**شهر**
سنندج
**کد پستی**
6616733463
**تلفن**
+98 87 1324 0787
**فکس**
**ایمیل**
erfan.khezripour@muk.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر کریم ناصری
**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
سنندج-خیابان پاسداران-روبروی هتل شادی-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**شهر**
سنندج
**کد پستی**
6617713446
**تلفن**
+98 87 1666 4646
**فکس**
**ایمیل**
bihoshi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**نام کامل فرد مسوول**
عرفان خضری پور
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
سنندج-خیابان پاسداران-روبروی هتل شادی-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**شهر**
سنندج
**کد پستی**
6616733463
**تلفن**
+98 87 1324 0787
**فکس**
**ایمیل**
erfan.khezripour@muk.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