

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثر پیشگیرانه پتدین اینتراتکال با مورفین اینتراتکال بر روی لرز بعد از بی حسی اسپینال در بیماران تحت عمل جراحی انتخابی سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقایسه اثر پیشگیرانه پتدین اینتراتکال با مورفین اینتراتکال بر روی لرز بعد از بی حسی اسپینال 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: کنتراندیکاسیون برای انجام بی حسی اسپینال، حالات اورژانسی، حجم کلی نمونه=90 هدف= پیشگیری از بروز لرز زمان مداخله=6 ماه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری 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 روی لرز بعد از بی حسی اسپینال 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 بیمارانی می باشد که جهت انجام سزارین انتخابی به اتاق عمل بیمارستان بعثت شهرستان سنج مراجع کرده اند. معیارهای ورود: - کاندید سزارین انتخابی - پرکردن برگه رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه - وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس I و II انجمن بی هوشی آمریکا معیارهای خروج: - کنتراندیکاسیون برای انجام بی حسی اسپینال - بیماران با سابقه بیماری درجه ای قلبی - هیپرتانسیون پولموناری - دیابت - پره اکلامپسی - اکلامپسی - سپسیس - حالات اورژانس - اختلالات ستون فقرات کمربند

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091414656N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

0787 1324 87 98+

آدرس ایمیل

erfan.khezripour@muk.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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**

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 می‌گیرند. با توجه به شیوع 25% لرز در بیمارانی که تحت آنستزی اسپینال قرار می‌گیرند، و با احتساب قدرت مطالعه به میزان 80%، الفامسواوی 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.

## **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 ، نیستاکموس، 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

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### **1**

#### **کمیته اخلاق**

#### **نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### **آدرس خیابان**

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

#### **شهر**

سندج

#### **کد پستی**

66177-13446

#### **تاریخ تایید**

2012-09-22, 1391/07/01

#### **کد کمیته اخلاق**

MUK.REC.1392.13

## **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 صرفاً آماده کردن دارو بوده و دخالتی در سنجشها نخواهد کرد. به این ترتیب افراد شرکت کننده به دو گروه 30 نفره تقسیم می‌شوند 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 چسبانده میشود. سپس دارو توسط متخصص بیهوشی تزریق میگردد. گروه A پتدین به میزان 10 میلی گرم و گروه B مرفین به میزان 2/0 میلی گرم همراه با 5/12 میلی گرم بویواکائین هیپر بار 5/0%، توسط سوزن اسپینال به فضای زیر عنکبوتیه تزریق میشود، محل فرو بردن سوزن، تعداد بار تلاش جهت پیدا کردن فضای زیر عنکبوتیه توسط متخصص بیهوشی ثبت می‌شود سپس بیمار به وضعیت سوپاین فرار گرفته و متغیرهای میزان مایع تزریق شده، دارو همزمان با داروی بیحسی اسپینال تزریق میشود. در حین عمل و در ریکاوری هرگونه عارضه ای در صورت مشاهده در پرسشنامه ثبت می‌شود. سنجشها توسط متخصص بیهوشی انجام خواهد شد.

#### **طبقه بندی**

پیشگیری

## **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

گروه نیز در پرسشنامه ثبت میگردد.  
طبقه بندی  
مصادق 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-بلوار کردستان-کوچه انصار 7-پلاک 75  
شهر  
سنندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عطاله 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
سنندج-بلوار کردستان-کوچه انصار 7-پلاک 75  
شهر

سنندج  
کد پستی  
6616733463  
تلفن  
0787 1324 87 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
سنندج-خیابان پاسداران-روبروی هتل شادی-دانشگاه علوم پزشکی  
کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
6617713446  
تلفن  
4646 1666 87 98+  
فکس  
ایمیل  
bihoshi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
عرفان خضری پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
سنندج-خیابان پاسداران-روبروی هتل شادی-دانشگاه علوم پزشکی  
کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
6616733463  
تلفن  
0787 1324 87 98+  
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