

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی مقایسه ای اثرات بویواکائین داخل نخائی سرد و گرم بر لرز پس از عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

قبل از القای بی حسی نخائی کلیه بیماران تحت مونیتورینگ روتین قرار می گیرند و 10 سی سی بر حسب کیلوگرم ملاکتا رینگر انفوزیون می گردد. در تمام مدت بیهوشی بیماران ضمن دریافت اکسیژن از طریق کانول بینی از طریق گان که بر روی بیمار قرار داده میشود گرم می گردند ولی از هر اقدامی که به صورت فعال بیماران را گرم نماید اجتناب می گردد. بیماران در گروه شاهد از فضای چهارم وینچم بین مهره ای و با سوزن شماره 26 (Quincke needle) واز طریق میدلاین میزان 2 سی سی بویواکائین و 10 میکروگرم فنتانیل که در دمای اتاق (23 درجه سانتی گراد) نگه داری شده بود تجویز می گردد. در گروه تحت مطالعه از فضای چهارم وینچم بین مهره ای و با سوزن شماره 26 (Quincke needle) واز طریق میدلاین میزان 2 سی سی بویواکائین و 10 میکروگرم فنتانیل که در درب یخچال (4 درجه سانتی گراد) نگه داری شده بود تجویز می گردد. دارو توسط تکنسین بیهوشی در اختیار متخصص جهت انجام تزریق قرار می گیرد و در نتیجه متخصص تزریق کننده دارو نسبت به گرم بودن و سرد بودن دارو آگاه نمی باشد. چس از تزریق دارو کلیه بیماران در وضعیت خوابیده به پشت قرار میگیرند

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0088 1354 77 98+

آدرس ایمیل

najafianaraki@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/01, 2011-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/07/01, 2011-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات بویواکائین داخل نخائی سرد و گرم بر لرز

پس از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات بویواکائین داخل نخائی سرد و گرم بر لرز

پس از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران به ظاهر به ظاهر سالم 18-40 ساله که به طور انتخابی کاندید

عمل سزارین بودند رضایتنامه آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را مصا

کردند وارد مطالعه شدند... بیماران باموارد ممنوعیت بی حسی

نخائی "حساسیت به ماده بیحس کننده موضعی امید" سر درد و

مسمومیت حاملگی شدید از تحقیق حذف می گردند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106271936N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/04/08, 29-06-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/04/08, 2011-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نجفی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

### 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

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

120 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق بویوکائین نیم در صد (یک بی حس کننده موضعی امید) گرم که

داخل اتاق (بیرون یخچال) نگه داری شده است به میزان 2 سی سی

داخل فضای داخل نخائی

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

تزریق بویوکائین نیم در صد (یک بی حس کننده موضعی امید) سرد که

داخل اتاق (درون یخچال) نگه داری شده است به میزان 2 سی سی

داخل فضای داخل نخائی

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنتالهدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجفی انارکی

آدرس خیابان

شهر

بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسدی

آدرس خیابان

بوشهر-دانشکده پزشکی

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر - خیابان سیراف

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1389/09/17, 2010-12-08

کد کمیته اخلاق

34454/3/18/20/دپ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لرز پس از عمل

کد ICD-10

O74.9

توصیف کد ICD-10

Complication of anaesthesia during labour and delivery,

unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

لرز پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

dr.najafianaraki@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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

عنوان منبع مالی  
کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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 نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بوشهر-دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
0088 1354 77 98+  
فکس  
ایمیل