

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

## اثر میردین داخل وریدی و داخل نخائی بر لرز سزارین تحت بیحسی نخائی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی 78 بیمار به ظاهر سالم کاندید عمل سزارین که سن 15 الی 45 سال را دارند و رضایت نامه تحقیق را پر کرده اند به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند. در گروه کنترل بیماران 12.5 میلی گرم بویواکائین داخل نخائی بعلاوه 12.5 میلی گرم میردین داخل نخائی که باحجم حداکثر 3 سی سی تزریق می گردد. در گروه تحت مطالعه بیماران 12.5 میلی گرم بویواکائین داخل نخائی بعلاوه 0.5 سی سی نرمال سالین داخل نخائی که باحجم حداکثر 3 سی سی تزریق می گردد. در این گروه 12.5 میلی گرم میردین وریدی قبل از شروع عمل تجویز خواهد شد. لرز پس از عمل "تغییرات همودینامیک" تهوع و استفراغ پس از عمل و درد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. سطح بی حسی در هر چهار گروه چهارمین مهره توراکس خواهد بود. محل تزریق فضای بین دنده ای چهارم و پنجم و با سوزن شماره 24 خواهد بود. مونیتورینگ در هر 2 گروه همانند می باشد. (کنترل غیر تهاجمی فشار خون "پالس اکسی متری" تعداد ضربان قلب) لرز پس از عمل توسط آنچه کراسلی شرح داده است ارزیابی خواهد شد. هدف اصلی بررسی شیوع لرز پس از عمل در دو گروه است. هدف ثانویه بررسی شیوع تهوع و استفراغ در دو گروه است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201301261936N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۱۸, 06-02-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۸, 2013-02-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عبدالرضا نجفی انارکی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

##### کشور

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

1391/11/17, 2013-02-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/15, 2013-03-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر میردین داخل وریدی و داخل نخائی بر لرز سزارین تحت بیحسی

نخائی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میردین داخل وریدی و داخل نخائی بر لرز سزارین تحت بیحسی

نخائی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

کلیه بیماران کاندید عمل سزارین که سن 15 الی 50 سال را دارند و

رضایت نامه تحقیق را پر کرده اند کاندید ورود به تحقیق هستند. شرایط

خروج از تحقیق کلیه شرایطی که بی حسی نخائی را ممنوع می کند و

حساسیت به مخدر ها می باشد

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های 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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل 12.5 میلی‌گرم بویواکائین نیم درصد داخل نخائی و 12.5

میلی‌گرم پتیدین داخل نخائی که به حجم 3 سی سی خواهد رسید دریافت

خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه تحت مطالعه 12.5 میلی‌گرم بویواکائین نیم درصد داخل نخائی و

نیم سی سی نرمال سالین که به حجم 3 سی سی خواهد رسید و 12.5

میلی گرم پتیدین داخل وریدی دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیج فارس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عبدالرضا نجفی انارکی

آدرس خیابان

بوشهر-بیمارستان فاطمه زهرا

شهر

بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید اسدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شرح متغیر پیامد

لرز پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

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  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
6801 1252 77 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.najafianaraki@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
6801 1252 77 98+  
فکس  
ایمیل  
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 عبدالرضا نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بوشهر-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی