

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

**مقایسه تأثیر تزریق مارکائین 25% با لیدوکائین 2% در محل برش جراحی بر شدت درد بیماران تحت عمل جراحی سزارین ، در بیمارستان الزهرا رشت در نیمه اول سال 1390**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه ی تأثیر تزریق موضعی مارکائین 25% و لیدوکائین 2% جهت کنترل درد پس از جراحی سزارین در بیمارستان الزهرا(س) رشت است. این مطالعه به صورت دوسویه کور، روی 87 زن نخست زار، پس از کسب رضایت آگاهانه و اطمینان از عدم حساسیت به داروهای بیهوشی انجام می شود. بیماران، به صورت تصادفی، به 3 گروه مداخله ای شامل مارکائین، لیدوکائین و گروه کنترل، که نرمال سالین دریافت می کنند، تقسیم می شوند. در صورتی که جراحی بیش از یک ساعت طول بکشد یا نیاز به جراحی دیگری هم باشد، افراد از مطالعه خارج می شوند. پس از جراحی، شدت درد افراد، در ساعت های 1، 2، 3، 4، 8 و 12 پس از عمل، از طریق مقیاس دیداری درد سنجیده می شود. میانگین درد محاسبه شده در گروه های مورد مطالعه، با هم مقایسه می شوند.

**وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق مارکائین 25% با لیدوکائین 2% در محل برش جراحی بر شدت درد بیماران تحت عمل جراحی سزارین، در بیمارستان الزهرا رشت در نیمه اول سال 1390

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق مارکائین 25% با لیدوکائین 2% در محل برش جراحی بر شدت درد بیماران تحت عمل جراحی سزارین

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی اول، اندیکاسیون بیهوشی نخاعی. معیارهای خروج: جراحی طولانی تر از یک ساعت، نیاز به جراحی های همزمان دیگر، سابقه ی حساسیت دارویی به داروهای بیهوشی، کنترااندیکاسیون برای بیهوشی نخاعی.

### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 87

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102131946N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-05-09, ۱۳۹۰/۰۲/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ماندانا منصور قناعتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5624 1322 13 98+

#### آدرس ایمیل

m\_m\_ghanaie@gums.ac.ir

## 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 گیلان

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان ملت

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/12/13, 2011-03-04

#### کد کمیته اخلاق

35

میانگین میزان درد بعد از عمل جراحی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت های 1 و 2 و 3 و 4 و 8 و 12 پس از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله مقیاس تصویری درد (VAS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه تعداد شباف دیکلوفناک سدیم استفاده شده

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت های 1 و 2 و 3 و 4 و 8 و 12 پس از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد شباف دیکلوفناک سدیم مصرفی در بیماران

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین اتمام عمل و زمان تجویز اولین دوز داروی ضد درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان اتمام جراحی تا تجویز اولین دوز داروی ضد درد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

### 4

#### شرح متغیر پیامد

زمان به حرکت درآمدن بیماران پس از عمل جراحی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان اتمام جراحی تا زمان به حرکت درآمدن بیمار

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

یک نوبت تزریق مارکائین 25% ( 5/0 میلی گرم در کیلوگرم با حجم

30 سی سی) در پریوتون ، فاشیا وعضله تزریق می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

یک نوبت تزریق لیدوکائین 2% ( 4 میلی گرم در کیلوگرم با حجم 30

سی سی) در پریوتون ، فاشیا وعضله تزریق می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

یک نوبت تزریق 30 سی سی آب مقطر در پریوتون ، فاشیا وعضله

تزریق می شود

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

حاملگی، تولد، نفاس

#### کد ICD-10

O74.8

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران پس از سزارین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت های 1 و 2 و 3 و 4 و 8 و 12 پس از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی مقیاس تصویری درد(VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا منصورقنای

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات

بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

m\_m\_ghanaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی الزهرا-دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرحمان سبحانی

آدرس خیابان

خیابان ملت، خیابان نامجو

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم موسوی چهارده

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز تحقیقات

بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

2021 1322 13 98+

ایمیل

h\_fertility@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا منصورقنای

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات

بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی