

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثر افزودن 5 میلی گرم مپریدین به 10 میلی گرم بو پیو اکابین برای بی حسی نخاعی بر درد بعد از عمل در جراحی سزارین

dr.saber@bums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تزریق ترکیب بویوآکابین اینترانکال 5 میلی گرم مپریدین بر مدت بیدردی بعد از عمل و بررسی تهوع و استفراغ حین عمل در این بیماران است. این مطالعه تصادفی سازی شده دو سو به کوربر روی 40 بیمار در محدوده سنی 20 تا 50 سال با کلاس بیهوشی 1-2 کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی انجام گردید. بیماران به صورت رندوم بر اساس استفاده از مپریدین یا نرمال سالین به عنوان ترکیب اضافه شده به بویوآکابین برای بی حسی نخاعی در یکی از دو گروه قرار گرفتند. بیماران با سابقه قبلی فشار خون یا فشار خون حاملگی، سابقه تولد جنین دارای آنومالی یا آلرژی به بویوآکابین یا مپریدین از مطالعه حذف شدند. بیدردی بعد از عمل در دو گروه بلافاصله بعد از عمل، 2، 12 و 24 ساعت بعد از عمل با یکدیگر مقایسه شد. همچنین استفراغ و نیاز به داروی ضد تهوع در دو گروه ارزیابی و مقایسه شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1393/11/16, 2015-02-05

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1394/05/16, 2015-08-07

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052821383N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2016, 1395/01/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-03-20, 1395/01/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2778 3243 56 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر افزودن 5 میلی گرم مپریدین به 10 میلی گرم بو پیو اکابین برای بی حسی نخاعی بر درد بعد از عمل در جراحی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن مپریدین به بو پیو اکابین داخل نخاعی بر درد بعد از عمل در جراحی سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: کلیه بیماران با سن 20 تا 50 سال کاندید عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی با کلاس بیهوشی 1 و 2 (براساس کلاس بندی انجمن بیهوشی آمریکا) معیارهای خروج: وجود هر مورد منع مطلق ویا نسبی بی حسی نخاعی؛ تنگی دریچه میترا و ائورت؛ سابقه اعتیاد یا سو مصرف مواد؛ سابقه مصرف داروی مسکن در حوالی عمل؛ بیماران مبتلا به دیابت؛ وجود هرگونه سابقه حساسیت به داروی بیحسی و مخدرها.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفراغ و یا انسیدانس نیاز به تجویز داروی ضد تهوع

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تزریق اینترانکال 2 میلی لیتر بویو اکابین 0.5% با 0.5 میلی لیتر نرمال

سالین

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

تزریق داخل نخاعی 2 میلی لیتر بو پیو اکابین 0.5% با 0.5 میلی لیتر

مپردین 1%

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج) دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر

شهر

بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر ضربان

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/06, 2015-01-26

کد کمیته اخلاق

1393-11-01

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سزارین

کد ICD-10

030-048

توصیف کد ICD-10

Maternal care related to the fetus and amniotic cavity and possible delivery problems

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله دو، دوازده و بیست و چهار ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی دیداری

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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 بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر صابر تنها  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی، استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
3001 3244 56 98+  
فکس  
ایمیل  
amirsaber63@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر صابر تنها  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
3001 3244 56 98+  
فکس  
ایمیل  
amirsaber63@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر صابر تنها  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
amirsaber63@gmail.com  
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