

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه اثر ضد لرزی دو دوز متفاوت میپردین اینتراتکال با دارونما در سزارین

mokhtar.pouladi@gmail.com

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر ضد لرزی دو دوز متفاوت میپردین اینتراتکال با دارونما در بیمارانی که در بیمارستان بعثت سنندج در سال 1394 تحت سزارین قرار میگیرند طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی معیارهای ورود: - سزارین انتخابی - پرکردن برگه رضایت آگاهانه - وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس I و II بیهوشی معیارهای خروج: - سزارین اورژانسی - بیماری های همراه حاملگی همچون فشارخون، دیابت - بیماری درجه ای قلبی - بیماری ایسکمیک قلبی - هیپرتانسیون پولموناری - پری اکلامپسی - دیابت حجم نمونه: 150 ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بیماران به صورت راندومیزاسیون ساده به سه گروه تقسیم می شوند. به گروه اول 2.5 میلی لیتر بویوواکائین 0.5% و 0.5 میلی لیتر سالین، به گروه دوم 2.5 میلی لیتر بویوواکائین 0.5% و 0.5 میلی لیتر میپردین (5 میلی گرم) و به گروه سوم 2.5 میلی لیتر بویوواکائین 0.5% و 0.5 میلی لیتر میپردین (10 میلی گرم) تزریق خواهد شد - زمان مداخله: زمان بیهوشی اسپینال د- پیامد اولیه: لرز پس از عمل؛ درجه حرارت مرکزی

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1394/06/25, 2015-09-16

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1394/07/25, 2015-10-17

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد لرزی دو دوز متفاوت میپردین اینتراتکال با دارونما در سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میپردین بر لرز پس از سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: سزارین انتخابی؛ پرکردن برگه رضایت آگاهانه؛ وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس I و II بیهوشی معیارهای خروج: سزارین اورژانسی؛ بیماری های همراه حاملگی همچون فشارخون، دیابت؛ بیماری درجه ای قلبی؛ بیماری ایسکمیک قلبی هیپرتانسیون پولموناری؛ پری اکلامپسی؛ دیابت

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090223869N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/28, 20-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/28, 2015-10-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مختار پولادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7202 3182 87 98+

##### آدرس ایمیل

استفاده از ترمواسکن اومرون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و در حین عمل هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ضربان قلب ثبت شده مونیترینگ

### 2

شرح متغیر پیامد

زمان اوج بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و در حین عمل هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به دو روش پنبه الککل و pinprek

### 3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و در حین عمل هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فشار خون ثبت شده مونیترینگ

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

به گروه اول 2.5 میلی لیتر بویواکائین 0.5% و 0.5 میلی لیتر سالین

تزریق می شود

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه دوم 2.5 میلی لیتر بویواکائین 0.5% و 0.5 میلی لیتر میردین (5)

میلی گرم) دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

گروه سوم 2.5 میلی لیتر بویواکائین 0.5% و 0.5 میلی لیتر

میردین (10 میلی گرم) دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان-مدیریت امور تحقیقات دانشجویی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/12, 2015-08-03

کد کمیته اخلاق

muk.rec.1394.144

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

لرز پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری لرز

### 2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**  
آدرس صفحه وب

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
کریم ناصری  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان بعثت  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
0592 4323 44 98+  
فکس  
ایمیل  
Bihoshi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
مختار پولادی  
موقعیت شغلی  
اینترن  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خوابگاه رازی  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
43230592 44+  
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

نام مرکز بیمار گیری  
اتاق عمل زنان مرکز آموزشی و درمانی بعثت سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
مختار پولادی دانشجوی اینترن پزشکی  
آدرس خیابان  
چهار راه وکیل  
شهر  
سنندج

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
کریم ناصری-متخصص بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران-روبه روی هتل شادی  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
مختار پولادی  
موقعیت شغلی  
اینترن  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خوابگاه رازی علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
0592 4323 44 98+  
فکس  
ایمیل  
mokhtar.pouladi@gmail