

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## میزان بروز لرز و کیفیت بی دردی و عوارض پس از عمل سزارین، تحت بی حسی نخاعی با یا بدون سوفنتانیل و ترامادول داخل نخاعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

میزان بروز لرز و کیفیت بی دردی و عوارض پس از عمل سزارین، تحت بی حسی نخاعی با یا بدون سوفنتانیل و ترامادول داخل نخاعی

#### طراحی

تصادفی (روش بلوک های تصادفی)، دوسویه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی. حجم نمونه این مطالعه 135 نفر در 3 گروه 45 نفری می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امیرالمومنین شهر سمنان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18-40 ساله کاندید سزارین تکراری غیراورژانس در بیمارستان امیرالمومنین شهر سمنان. معیارهای ورود: عدم وجود کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی؛ عدم سابقه ی حساسیت به بی حس کننده های موضعی و سه داروی مورد مطالعه؛ عدم وجود نوروپاتی؛ عدم سابقه سزارین قبلی غیراورژانس. معیارهای خروج: زنان مبتلا به بیماری های GI؛ زایمان پره ترم؛ زنان تب دار (درجه حرارت زیر بغلی بیشتر از 37.5)؛ پره اکلامپسی؛ زنان چاق ( $BMI > 35$ )؛ سزارین 4 به بالا؛ دریافت کننده های ضد تهوع در 24 ساعت قبل از عمل؛ مبتلایان به فشار خون بارداری؛ دریافت کننده های نارکوتیک در حین عمل؛ دیابتی؛ سابقه PONV؛ دریافت داروی میزوپروستول؛ عدم داشتن شرایط دریافت دارو.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تحت بی حسی نخاعی با 2.5 سی سی بویواکائین 0.5% قرار می گیرند. گروه مداخله 2: تحت بی حسی نخاعی با 2.5 سی سی بویواکائین 0.5% و 10 میلی گرم ترامادول قرار می گیرند. گروه مداخله 3: تحت بی حسی نخاعی با 2.5 سی سی بویواکائین 0.5% و 5-10 میکروگرم (معادل 1-2 سی سی) سوفنتانیل قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان بی دردی، لرز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۹, 20-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا عمادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 23 3345 1336

##### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

میزان بروز لرز و کیفیت بی دردی و عوارض پس از عمل سزارین، تحت بی حسی نخاعی با یا بدون سوفنتانیل و ترامادول داخل نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بروز لرز و کیفیت بی دردی و عوارض پس از عمل سزارین، تحت بی حسی نخاعی با یا بدون سوفنتانیل و ترامادول داخل نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عوارض پس از عمل سزارین  
کد ICD-10  
O34.21

#### توصیف کد ICD-10

Maternal care for scar from previous cesarean delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان بی‌دردی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از بی‌حسی و بعد از زایمان (20 دقیقه اول، هر 3 دقیقه و تا رفتن به ریکاوری، هر 5 دقیقه) اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

لرز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از بی‌حسی و بعد از زایمان (20 دقیقه اول، هر 3 دقیقه و تا رفتن به ریکاوری، هر 5 دقیقه) اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تحت بی‌حسی نخاعی با 2.5 سی سی بویپواکائین 0.5% قرار می‌گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تحت بی‌حسی نخاعی با 2.5 سی سی بویپواکائین 0.5% و 10 میلی گرم ترامادول قرار می‌گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: تحت بی‌حسی نخاعی با 2.5 سی سی بویپواکائین

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود کنترااندیکاسیون بی‌حسی نخاعی عدم سابقه ی حساسیت به بی‌حسی کننده های موضعی و سه داروی مورد مطالعه عدم وجود نورویپاتی دم سابقه سزارین قبلی غیراورژانس زنان 18 تا 40 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زنان مبتلا به بیماری های GI زایمان پره ترم زنان تب دار(درجه حرارت زیر بغلی بیشتر از 37.5) پره اکلامپسی زنان چاق(BMI>35) سزارین 4 به بالا دریافت کننده های ضد تهوع در 24 ساعت قبل از عمل مبتلایان به فشار خون بارداری دریافت کننده های نازکوتیک در حین عمل دیابتی سابقه PONV دریافت داروی میزوپروستول عدم داشتن شرایط دریافت دارو

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی (روش بلوک های تصادفی)

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تزریق ها با سوزن بی حسی نخاعی شماره 25 از فضای کمری L4-L5 توسط متخصص بیهوشی انجام شد. (متخصص بیهوشی و شرکت کنندگان از محتوای سرنگ خبری نداشت).

## دارو نما

ندارد

## 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 سمنان

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3514799442

#### تاریخ تایید

2017-02-28, 1395/12/10

0.5% و 10-5 میکروگرم (معادل 1-2 سی سی) سوفتتایل قرار می گیرند.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین  
نام کامل فرد مسوول  
الهام صفاریه  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا عسگری  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
asgari5000@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام صفاریه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام صفاریه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول

ندا تیبانیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

33451336 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد

بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

الهام صفاریه، سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین.

00989123313982

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات