# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# اثر دوز فوق العاده کم نالوکسان بر ایلئوس بعد از سزارین به روش بیحسی اسپاینال

## چکیده پروتکل


**چکیده**

ایلئوس بعد از عمل در اثر از بین رفتن حرکات هماهنگ روده توسط فاکتورهای غیر مکانیکی ایجاد می شود و خود را به صورت عدم دفع گاز و مدفوع و عدم تحمل مواد غذایی نشان می دهد. بیمار معمولا از تهوع استفراغ، یبوست شدید و ناراحتی و درد منتشر شکم شاکی است. این پژوهش ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور است. جامعه آماری این پژوهش مجموع بیماران کاندید بیهوشی اسپاینال در اعمال سزارین در بیمارستان امام خمینی (ره) ساری درسال 1393-1394 می باشد . قبل از شروع مطالعه لیست افراد برای 2 گروه مطالعه بصورت تصادفی و با استفاده از کامپیوتر برای ۶۰ بیمار تعیین خواهد شد. بیماران درپوزیشن Sitting قرار میگیرند و پانکچر اسپاینال درفضای L2-L3 وL3-L4 باسوزن اسپاینال نجام می شود. بیماران به صورت راندوم به دو گروه A و B تقسیم میشوند. گروه A )مداخله(: ترکیب داخلی پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین و نالوکسان با دوز 0.25µg/kg/hr ساخت شرکت داروسازی تولید دارو و مابقی آن به حجم 100 سی سی ( حجم کلی پمپ PCA) نرمال سالین رسانده می شود. گروه B )شاهد(: ترکیب داخلی پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین و مابقی آن به حجم 100 سی سی ( حجم کلی پمپ PCA) نرمال سالین رسانده می شود. مشخصات تنظیمی پمپ PCA بدین صورت خواهد بود: میزان بولوس 5/0 سی سی با Lockout 15 دقیقه و background infusion 2cc/h.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022426357N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-24, ۱۳۹۵/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-08-24, ۱۳۹۵/۰۶/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


سید محمد مهدی دانشپور

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی مازندران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11 3371 7189

**آدرس ایمیل**

mdaneshpour@mazums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر دوز فوق العاده کم نالوکسان بر ایلئوس بعد از سزارین به روش بیحسی اسپاینال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثرنالوکسان بر ایلئوس بعد از سزارین به روش بیحسی اسپاینال

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار های ورود (inclusion criteria): تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه ؛ اولین مراجعه برای جراحی الکتیو سزارین تحت بیهوشی اسپاینال ؛ سن > 18 سال ؛ ASA Class I
معیارهای خروج از مطالعه (exclusion criteria): هرگونه کنتراایندیکاسیون جهت بی حسی اسپاینال ؛ مصرف داروهای پروکینتیک ؛سندرم روده تحریک پذیر ؛ اعتیاد به مواد مخدر

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**آدرس خیابان**
ساری بلوار دانشگاه
**شهر**
ساری
**کد پستی**
Iran
**تاریخ تایید**
2015-02-27, ۱۳۹۳/۱۲/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.Mazums.rec.94

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
ایلئوس
**کد ICD-10**
K56.7
**توصیف کد ICD-10**
Ileus, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ایلئوس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
به محض ورود به ریکاوری،30 دقیقه ، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120 دقیقه، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آگاهی لازم را در مورد اولین صدای حرکت روده به بیمار خواهد داد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
به محض ورود به ریکاوری،30 دقیقه ، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120 دقیقه، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار VAS (Visual Analog Scale)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تهوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
به محض ورود به ریکاوری،30 دقیقه ، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120 دقیقه، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار VAS (Visual Analog Scale)

### 3

**شرح متغیر پیامد**
استفراغ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
به محض ورود به ریکاوری،30 دقیقه ، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120 دقیقه، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار VAS (Visual Analog Scale)

### 4

**شرح متغیر پیامد**
خارش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
به محض ورود به ریکاوری،30 دقیقه ، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120 دقیقه، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار VAS (Visual Analog Scale)

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه A )مداخله(: ترکیب داخلی پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین و نالوکسان با دوز 0.25µg/kg/hr ساخت شرکت داروسازی تولید دارو و مابقی آن به حجم 100 سی سی ( حجم کلی پمپ PCA) نرمال سالین رسانده می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه B )شاهد(: ترکیب داخلی پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین و مابقی آن به حجم 100 سی سی ( حجم کلی پمپ PCA) نرمال سالین رسانده می شود.مشخصات تنظیمی پمپ PCA بدین صورت خواهد بود: میزان بولوس 5/0 سی سی با Lockout 15 دقیقه و background infusion 2cc/h.
**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی (ره) ساری
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه هادیان
**آدرس خیابان**
خیابان امیرمازندرانی
**شهر**
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه هادیان
**آدرس خیابان**
بیمارستان امام خمینی
**شهر**
ساری
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**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 مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه هادیان
**موقعیت شغلی**
دستیار بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ساری بلوار امیرمازندرانی
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تلفن**
+98 11 3226 1700
**فکس**
**ایمیل**
md.hadian@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عاطفه هادیان
**موقعیت شغلی**
دستیار بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوارامیرمازندرانی
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تلفن**
+98 11 3226 1700
**فکس**
**ایمیل**
md.hadian@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عاطفه هادیان
**موقعیت شغلی**
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تلفن**
+98 11 3226 1700
**فکس**
**ایمیل**
md.hadian@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