

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه تأثیر اندانسترون با دوز پائین پروپوفول وریدی بر روی خارش بعد از مخدر اینتراتکال در بیماران با جراحی سزارین انتخابی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر اندانسترون و پروپوفول با دوز کمتر از خواب آوری در کنترل و درمان خارش ناشی از فنتانیل اینتراتکال در جراحی سزارین می باشد. شرایط ورود: بیمار زن 20 تا 40 سال؛ بیماران با کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا؛ اعمال جراحی سزارین با بی حسی نخاعی. شرایط خروج: هرگونه شکایت خارش قبل از عمل جراحی؛ شروع خارش قبل از بستن بند ناف؛ آلرژی به داروها؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی؛ افرادی که در 24 ساعت گذشته داروی ضد تهوع استفاده کرده باشند. 90 بیمار تحت بی حسی داخل نخاعی با 25 میکروگرم فنتانیل و 10 میلی گرم بویواکائین 0.5 درصد در این مطالعه آینده نگر تصادفی، قرار خواهند گرفت. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 45 نفری تقسیم و یک گروه 4 میلی گرم اندانسترون و گروه دیگر 10 میلی گرم پروپوفول ابتدا و سپس 10 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه بصورت انفوزیون حین عمل پس از بستن بند ناف دریافت خواهند کرد. میزان بروز و شدت خارش (پیامد اولیه)، تهوع و استفراغ (پیامد ثانویه) در عمل و در ریکاوری مورد بررسی قرار خواهد گرفت. اگر خارش شدید باشد از نالوکسان برای درمان استفاده خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۶, 2016-07-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۶, 2017-03-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اندانسترون با دوز پائین پروپوفول وریدی بر روی خارش بعد از مخدر اینتراتکال در بیماران با جراحی سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تأثیر اندانسترون با دوز پائین پروپوفول وریدی بر روی خارش بعد از مخدر اینتراتکال در بیماران با جراحی سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار زن 20 تا 40 سال؛ بیماران با کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا؛ اعمال جراحی سزارین با بی حسی نخاعی شرایط خروج: هرگونه شکایت خارش قبل از عمل جراحی؛ شروع خارش قبل از بستن بند ناف؛ آلرژی به داروها؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی؛ افرادی که در 24 ساعت گذشته داروی ضد تهوع استفاده کرده بودند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041527677N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهیار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2016-07-27, 1395/05/06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.13950299.171

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

خارش ناشی از مخدر

کد ICD-10

L29.9

توصیف کد ICD-10

Pruritus, unspecified

### 2

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

O21.9

توصیف کد ICD-10

Vomiting of pregnancy, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی شاخص دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد - ندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برای گروه مطالعه اول بلافاصله بعد از بستن بند ناف

اندانسترون 4 میلی‌گرم (شرکت اکسیر) به صورت وریدی تزریق خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بلافاصله بعد از بستن بند ناف در گروه مطالعه دوم 10

میلی گرم پروپوفول (شرکت فرزنیوس کابی) ابتدا و سپس 10

میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه بصورت انفوزیون حین

عمل دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری؛ اتاق عمل کوثر

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول  
شهریار صانع  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
5715781351  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
ایمیل  
sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;  
dr.sh.sane@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
شهریار صانع  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
ایمیل  
sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;  
dr.sh.sane@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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
شهریار صانع  
آدرس خیابان  
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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 ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
شهریار صانع  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری، گروه بیهوشی  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
5714615463  
تلفن  
4777 3222 44 98+  
فکس  
443348967 98+  
ایمیل  
sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;  
dr.sh.sane@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه